



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727043/2014
EMA/H/C/003746

Riassunto destinato al pubblico

Otezla

apremilast

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Otezla. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Otezla.

Per informazioni pratiche sull'uso di Otezla, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Otezla?

Otezla è un medicinale usato per il trattamento degli adulti affetti da:

- psoriasi a placche da moderata a grave (una malattia che causa chiazze rosse squamose sulla pelle). È usato in pazienti che non hanno risposto o che non possono utilizzare altri trattamenti sistemici (che interessano l'intero organismo) per la psoriasi, quali ciclosporina, metotrexato o raggi ultravioletti di tipo A (PUVA). PUVA è un tipo di trattamento in cui il paziente riceve un medicinale contenente una sostanza chiamata "psoralene" e viene successivamente esposto alla luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (infiammazione delle articolazioni associata alla psoriasi) in pazienti che non possono assumere o che hanno avuto una risposta inadeguata ad altri trattamenti con medicinali chiamati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Otezla può essere assunto da solo o in associazione con altri DMARD.

Otezla contiene il principio attivo apremilast.



Come si usa Otezla?

Otezla può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato esclusivamente da specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi o dell'artrite psoriasica.

Il medicinale è disponibile in compresse (10, 20 e 30 mg). Il trattamento inizia con una dose di 10 mg il giorno 1, che viene gradualmente aumentata nell'arco di una settimana fino alla dose raccomandata di 30 mg due volte al giorno. Ai pazienti con grave compromissione renale devono essere somministrate dosi inferiori. La risposta al trattamento deve essere valutata a intervalli regolari e l'uso di Otezla deve essere riconsiderato in assenza di miglioramenti dopo sei mesi.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Otezla?

Il principio attivo contenuto in Otezla, apremilast, blocca l'azione di un enzima all'interno delle cellule, chiamato fosfodiesterasi 4 (PDE4). Questo enzima è coinvolto nell'attivazione della produzione di molecole messaggere nel sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), chiamate citochine e responsabili dell'infiammazione e degli altri processi che causano la psoriasi e l'artrite psoriasica. Bloccando il PDE4, apremilast riduce il livello di queste citochine nell'organismo, riducendo così l'infiammazione e gli altri sintomi della psoriasi e dell'artrite psoriasica.

Quali benefici di Otezla sono stati evidenziati negli studi?

Nella psoriasi, Otezla è stato oggetto di due studi principali, che hanno coinvolto in totale 1 257 pazienti con psoriasi a placche da moderata a grave, nei quali il trattamento con Otezla è stato confrontato con un placebo (un trattamento fittizio). La misura principale dell'efficacia in entrambi gli studi era la percentuale di pazienti che "rispondevano" al trattamento dopo 16 settimane. La risposta al trattamento è stata definita come pazienti che conseguivano una riduzione del 75% o più in un punteggio dei sintomi noto come *Psoriasis Area Severity Index* (PASI-75). Dei pazienti trattati con Otezla in questi due studi, il 33% (168 su 562) e il 29% (79 su 274) hanno risposto al trattamento, in confronto al 5% (15 su 282) e al 6% (8 su 137) di quelli trattati con il placebo.

Per l'artrite psoriasica, Otezla è stato confrontato con un placebo in tre studi principali, a cui hanno partecipato 1 493 pazienti con malattia attiva nonostante un trattamento precedente. I pazienti che già assumevano altri medicinali cosiddetti "DMARD a basso peso molecolare", come il metotrexato, hanno continuato questo trattamento durante lo studio. La misura principale di efficacia era un miglioramento del 20% in un punteggio che misura sintomi quali articolazioni tumefatte e dolenti (ACR-20) dopo 16 settimane di trattamento. Questo miglioramento è stato conseguito in una percentuale compresa tra il 32 e il 41% dei pazienti trattati con la dose approvata di Otezla nei tre studi, rispetto al 18-19% di quelli che avevano ricevuto il placebo. Il beneficio è stato osservato sia nei pazienti trattati con Otezla da solo sia in quelli che assumevano anche altri DMARD.

Sia per la psoriasi sia per l'artrite psoriasica, è stato dimostrato un mantenimento del beneficio con l'estensione del trattamento (rispettivamente a 32 e 52 settimane).

Quali sono i rischi associati a Otezla?

Gli effetti indesiderati più comuni di Otezla (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono effetti a carico dell'apparato digerente, come diarrea e nausea (sensazione di malessere). Questi effetti si verificano di solito nelle prime due settimane di trattamento e migliorano entro quattro settimane. Gli

altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezioni delle vie respiratorie superiori (raffreddore) e mal di testa o mal di testa di tipo tensivo.

Otezla non deve essere usato durante la gravidanza e le donne in età fertile devono adottare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati e delle limitazioni rilevati con Otezla, vedere il foglio illustrativo.

Perché Otezla è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Otezla sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha ritenuto dimostrato il beneficio nella psoriasi e nell'artrite psoriasica. Sebbene il medicinale non sia stato confrontato con altri trattamenti autorizzati, e per l'artrite psoriasica non siano disponibili evidenze radiologiche di un effetto sulla progressione della malattia, gli effetti indesiderati per lo più lievi o moderati e il fatto che il medicinale possa essere assunto per via orale potrebbero renderlo più accettabile per i pazienti. Il comitato ha ritenuto quindi che fosse utile come trattamento di seconda linea, in pazienti che non rispondono o non possono utilizzare i trattamenti di prima linea.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Otezla?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Otezla sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Otezla sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Otezla

Il 15 gennaio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Otezla, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Otezla consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Otezla, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2015.