



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172563/2025
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilast*)

Общ преглед на Otezla основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Otezla и за какво се използва?

Otezla е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- умерен до тежък плакaten псориазис (заболяване, причиняващо зачервени, люспести плаки по кожата). Използва се при пациенти, които не са повлияли или не могат да използват други системни (засягащи цялото тяло) лечения за псориазис, например циклоспорин, метотрексат или PUVA (псорален и UVA лъчи). PUVA е вид лечение, при което на пациента се дава лекарство, съдържащо съединение, наречено „псорален“, преди да бъде изложен на ултравиолетова светлина;
- активен псориатичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато състоянието не се повлиява в достатъчна степен от други лечения, наречени болест-модифициращи антиревматоидни лекарства (БМАЛ). Otezla може да се използва самостоятелно или в комбинация с други БМАЛ.
- язви в устата, причинени от болестта на Бехчет — възпалително заболяване, което може да засегне много части на тялото.

Otezla се използва също за лечение на деца на възраст 6 и повече години с тегло най-малко 20 kg с умерен до тежък плакaten псориазис, които могат да бъдат подложени на системно лечение.

Otezla съдържа активното вещество апремиласт (*apremilast*).

Как се използва Otezla?

Otezla се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на псориазис, псориатичен артрит или болест на Бехчет.

Лекарството се предлага под формата на таблетки за прием през устата два пъти дневно през интервал от 12 часа. Реакцията спрямо лечението трябва да се оценява редовно, а използването на Otezla следва да се преразгледа, ако няма подобрение след шест месеца при псориазис и псориатичен артрит и 3 месеца при болест на Бехчет.

За повече информация относно употребата на Otezla вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Otezla?

Активното вещество в Otezla, апремиласт, блокира действието на ензима в клетките, наречен фосфодиестераза 4 (PDE4). Този ензим помага за стимулиране на производство на молекули посредници в имунната система (естествената защита на организма), наречени цитокини. Цитокините участват във възпалителния процес и други процеси, които причиняват псориазис, псориаатичен артрит и болестта на Бехчет. Като блокира PDE4, апремиласт намалява нивото на тези цитокини в организма, като по този начин намалява възпалението и облекчава симптомите на тези заболявания.

Какви ползи от Otezla са установени в проучванията?

Псориазис

При псориазис Otezla е изследван в 2 основни проучвания при общо 1257 пациенти с умерен до тежък плакатен псориазис, при които лечението с Otezla е сравнено с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност в двете проучвания е делът на пациентите, които са се повлияли от лечението след 16 седмици. Повлияването се определя като броят пациенти, при които се наблюдава намаление от 75 % или повече в оценката на симптомите, известна като скор на Индекс за площ на засягане и тежест на псориазис (PASI-75). От пациентите, приемали Otezla в рамките на тези две проучвания, 33 % (168 от 562) и 29 % (79 от 274) се повлияват от лечението. Това е в сравнение с 5 % (15 от 282) и 6 % (8 от 137) от пациентите, приемали плацебо.

Otezla е изследван и в проучване, обхващащо 245 деца на възраст от 6 до 17 години и с тегло най-малко 20 kg с умерен до тежък плакатен псориазис, при което лечението с Otezla е сравнено с плацебо. В проучването се разглежда подобряването на симптомите чрез измерване на тежестта и степента на кожните лезии с помощта на инструмент, наречен скор от Статичната обща оценка на лекаря (sPGA). След 16 седмици на лечение около 33 % от пациентите (54 от 163), приемали Otezla, постигат резултат по sPGA от 0 или 1 (което показва, че кожата е чиста или почти чиста от лезии) заедно с подобрение от най-малко 2 точки в скората им. Това е в сравнение с около 11 % от пациентите (9 от 82), приемали плацебо.

Псориаатичен артрит

При псориаатичен артрит Otezla е сравнен с плацебо в 3 основни проучвания при общо 1 493 пациенти с активна форма на заболяването въпреки предходно лечение. По време на проучването пациентите, които вече приемат други т.нар. нискомолекулни БМАЛ, например метотрексат, продължават това лечение. Основната мярка за ефективност е подобрение с 20 % на оценката на симптоми като болезнени и подути стави (ACR-20) след 16 седмици лечение. Това е постигнато при 32 до 41 % от пациентите, приемали одобрената доза на Otezla в трите проучвания, в сравнение с 18—19 % от пациентите, приемали плацебо. Ползата е наблюдавана както при пациентите, приемащи самостоятелно Otezla, така и при пациентите, приемащи и други БМАЛ.

Има доказателства, че ползите се запазват както за псориазис, така и за псориаатичен артрит, когато лечението е удължено съответно до 32 и 52 седмици.

Болест на Бехчет

При болестта на Бехчет проучване при 207 пациенти с язви в устата сравнява Otezla с плацебо. След 3 месеца на лечение 53 % от пациентите, приемали Otezla, вече нямат язви в устата в сравнение с 22 % от пациентите, приемали плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Otezla?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Otezla вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Otezla при възрастни с псориазис или псориаатичен артрит (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария, гадене (позиви за повръщане), инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото) и главоболие. При деца с псориазис нежеланите реакции при Otezla са сходни с тези, наблюдавани при възрастни с псориазис.

При възрастни с болестта на Бехчет най-честите нежелани реакции при Otezla (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария, гадене, главоболие, инфекции на горните дихателни пътища, болки в горната част на корема, повръщане и болки в гърба.

Otezla не трябва да се прилага по време на бременност, а жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението.

Защо Otezla е разрешени за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Otezla са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Проучванията доказват, че Otezla намалява симптомите на плакетен псориазис и псориаатичен артрит. В тези проучвания лекарството не е сравнявано с други разрешени лечения, а за псориаатичен артрит няма рентгенологични данни за въздействието върху напредъка на заболяването. Въпреки това лекарството може да се приема през устата и има предимно леки до умерени нежелани реакции, което може да го направи по-приемливо за пациентите.

По отношение на болестта на Бехчет е доказано, че Otezla е ефективен за намаляване на броя на язвите в устата, които често се срещат при пациенти с това заболяване и могат да бъдат болезнени и трудни за лечение.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Otezla?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Otezla, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Otezla непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Otezla, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Otezla:

Otezla получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 януари 2015 г.

Допълнителна информация за Otezla можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2025.