



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otezla (*apremilast*)

Přehled pro přípravek Otezla a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Otezla a k čemu se používá?

Otezla je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- středně těžká až těžká plaková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u pacientů, kteří nereagovali na jiné druhy systémové léčby (léčby zaměřené na celé tělo) psoriázy, obsahující například cyklosporin, methotrexát nebo PUVA (kombinaci psoralenu a ultrafialového záření A), nebo u nichž tyto druhy léčby nelze použít. PUVA je typ léčby, při níž je pacientovi podán léčivý přípravek, který obsahuje sloučeninu zvanou psoralen, a následně je pacient vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatické artritidy (zánětu kloubů spojeného s psoriázou) u pacientů, kteří nemohou podstoupit jiné typy léčby přípravky nazývanými chorobu modifikující antirevmatické léky nebo kteří na tyto přípravky dostatečně nereagovali. Přípravek Otezla může být používán samostatně nebo v kombinaci s jinými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky,
- vředy v ústech způsobené Behçetovou nemocí, což je zánětlivé onemocnění, jež může postihnout celou řadu částí těla.

Přípravek Otezla se rovněž používá k léčbě dětí ve věku od 6 let s tělesnou hmotností nejméně 20 kg se středně závažnou až závažnou plakovou psoriázou, které mohou podstoupit systémovou léčbu.

Přípravek Otezla obsahuje léčivou látku apremilast.

Jak se přípravek Otezla používá?

Výdej přípravku Otezla je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou psoriázy, psoriatické artritidy nebo Behçetovy nemoci.

Léčivý přípravek je k dispozici ve formě tablet k užívání ústy dvakrát denně s odstupem 12 hodin. Odpověď na léčbu by měla být pravidelně vyhodnocována a používání přípravku Otezla by mělo být přehodnoceno v případě, že po 6 měsících nedojde ke zlepšení u psoriázy a psoriatické artritidy a po 3 měsících u Behçetovy nemoci.

Více informací o používání přípravku Otezla naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Otezla působí?

Léčivá látka v přípravku Otezla, apremilast, blokuje působení enzymu zvaného fosfodiesteráza 4 (PDE4), který se nachází uvnitř buněk. Tento enzym hraje roli při vyvolání tvorby molekul, které slouží k přenosu informací a jsou součástí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), zvaných cytokiny. Cytokiny se podílejí na zánětech a dalších procesech, které vyvolávají psoriázu, psoriatickou artritidu a Behçetovu nemoc. Blokováním enzymu PDE4 apremilast snižuje hladinu těchto cytokinů v těle, čímž zmírňuje zánět a příznaky těchto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Otezla byly prokázány v průběhu studií?

Psoriáza

V případě psoriázy byl přípravek Otezla zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 257 pacientů se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, přičemž léčba přípravkem Otezla byla porovnávána s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti v obou studiích byl podíl pacientů, kteří po 16 týdnech reagovali na léčbu. Reakce na léčbu byla u pacientů definována jako nejméně 75% zlepšení onemocnění podle skóre k měření příznaků nazývaného skóre oblasti psoriázy a index závažnosti (PASI-75). Z pacientů, kterým byl v těchto dvou studiích podáván přípravek Otezla, jich na léčbu reagovalo 33 % (168 z 562) a 29 % (79 z 274), zatímco z pacientů, kterým bylo podáváno placebo, to bylo 5 % (15 z 282) a 6 % (8 ze 137).

Přípravek Otezla byl rovněž zkoumán ve studii, do které bylo zařazeno 245 dětí ve věku od 6 do 17 let s tělesnou hmotností nejméně 20 kg se středně těžkou až těžkou plakovou psoriázou, přičemž léčba přípravkem Otezla byla porovnávána s placebem. Studie zkoumala zlepšení příznaků prostřednictvím měření závažnosti a rozsahu kožních lézí pomocí nástroje zvaného statické celkové hodnocení lékařem (sPGA). Po 16 týdnech léčby bylo skóre sPGA 0 nebo 1 (kde 0 označuje nepostiženou kůži a 1 téměř nepostiženou kůži) a zároveň zlepšení skóre o nejméně 2 body dosaženo u přibližně 33 % (54 ze 163) pacientů, kterým byl podáván přípravek Otezla, ve srovnání s přibližně 11 % (9 z 82) pacientů užívajících placebo.

Psoriatická artritida

V případě psoriatické artritidy byl přípravek Otezla srovnáván s placebem ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 493 pacientů s aktivním onemocněním navzdory předchozí léčbě. Pacienti, kteří již užívali jiné choroby modifikující antirevmatické léky s malou molekulou, jako je methotrexát, během studie v této léčbě pokračovali. Hlavním měřítkem účinnosti bylo 20% zlepšení skóre příznaků, jako jsou bolestivé a nateklé klouby (ACR-20), po 16 týdnech léčby. Tohoto výsledku bylo dosaženo u 32 až 41 % pacientů, kterým byla v těchto třech studiích podávána schválená dávka přípravku Otezla, oproti 18 až 19 % pacientů užívajících placebo. Přínos byl pozorován jak u pacientů užívajících přípravek Otezla samostatně, tak u pacientů, kteří užívali zároveň chorobu modifikující antirevmatické léky.

U psoriázy i psoriatické artritidy byly zaznamenány důkazy o tom, že přínosy přetrvávaly i při prodloužení léčby na 32 respektive 52 týdnů.

Behçetova nemoc

V případě Behçetovy nemoci byla provedena jedna studie u 207 pacientů s vředy v ústech, ve které byl přípravek Otezla srovnáván s placebem. Po 3 měsících léčby vředy v ústech vymizely u 53 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Otezla, oproti 22 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Otezla?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Otezla je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Otezla u dospělých s psoriázou nebo psoriatickou artritidou (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla) a bolesti hlavy. U dětí s psoriázou jsou nežádoucí účinky přípravku Otezla podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých s psoriázou.

U dospělých s Behçetovou nemocí jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Otezla (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) průjem, nauzea, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, bolest v horní části břicha, zvracení a bolest zad.

Přípravek Otezla se nesmí užívat během těhotenství a ženy, které mohou otěhotnět, by měly během léčby užívat účinnou antikoncepci.

Na základě čeho byl přípravek Otezla registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Otezla převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Studie prokázaly, že přípravek Otezla zmírňuje příznaky plakové psoriázy a psoriatické artritidy. V těchto studiích nebyl léčivý přípravek porovnáván s jinými schválenými léčbami a u psoriatické artritidy chyběly rentgenové důkazy o účinku na progresi onemocnění. Léčivý přípravek však lze užívat ústy a má většinou mírné až středně závažné nežádoucí účinky, díky nimž může být pro pacienty přijatelnější.

Pokud jde o Behçetovu nemoc, přípravek Otezla prokázal svou účinnost při snižování počtu vředů v ústech, které jsou u pacientů s tímto onemocněním časté a mohou být bolestivé a obtížně léčitelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Otezla?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Otezla, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Otezla průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Otezla jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Otezla

Přípravku Otezla bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. ledna 2015.

Další informace o přípravku Otezla jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2025.