



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96580/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilast*)

En oversigt over Otezla, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Otezla, og hvad anvendes det til?

Otezla er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne med:

- moderat til svær plaquepsoriasis (en sygdom, som forårsager røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos patienter, der ikke har udvist respons på eller ikke kan anvende andre systemiske behandlinger (helkropsbehandlinger) for psoriasis, f.eks. ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA er en form for behandling, hvor patienten modtager et lægemiddel, der indeholder et stof, som kaldes "psoralen", inden eksponering for ultraviolet lys
- aktiv psoriasis arthritis (ledbetændelse forbundet med psoriasis), hos patienter, som ikke kan tage eller ikke har udvist tilstrækkelig respons på andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er). Otezla kan anvendes alene eller i kombination med andre DMARD'er
- mundsår forårsaget af Behcets sygdom, en betændelsessygdom, der kan påvirke mange dele af kroppen.

Otezla indeholder det aktive stof apremilast.

Hvordan anvendes Otezla?

Otezla fås kun på recept, og behandlingen bør kun indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af psoriasis eller psoriasis arthritis.

Lægemidlet fås som tabletter (10, 20 og 30 mg). Behandlingen indledes med en dosis på 10 mg på dag 1 og øges gradvist over en uge til den anbefalede dosis på 30 mg to gange dagligt. Der bør gives lavere doser til patienter med svær nedsat nyrefunktion. Respons på behandling bør jævnligt evalueres, og brug af Otezla bør genovervejes, hvis der ikke ses nogen forbedring efter seks måneder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Otezla, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Otezla?

Det aktive stof i Otezla, apremilast, blokerer virkningen af et enzym inde i cellerne kaldet phosphodiesterase 4 (PDE4). Dette enzym er med til at udløse dannelsen af signalmolekyler i immunforsvaret kaldet cytokiner, der medvirker ved betændelse og andre processer, der forårsager psoriasis og psoriasis arthritis. Ved at blokere PDE4 reducerer apremilast indholdet af disse cytokiner i kroppen og mindsker dermed betændelsen og andre symptomer på psoriasis, psoriasis arthritis og Behcets sygdom.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Otezla?

Psoriasis

Ved psoriasis er Otezla blevet undersøgt i 2 hovedstudier blandt i alt 1 257 patienter med moderat til svær plaquepsoriasis, hvor behandlingen med Otezla blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). I begge studier blev virkningen hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, der udviste respons på behandlingen efter 16 uger. Respons på behandlingen blev defineret som patienter med en reduktion på 75 % eller mere i en symptomscore kaldet Psoriasis Area Severity Index (PASI-75). Af de patienter, der fik Otezla i disse to studier, udviste 33 % (168 ud af 562) og 29 % (79 ud af 274) respons på behandlingen. Til sammenligning var tallene for placebo 5 % (15 ud af 282) og 6 % (8 ud af 137).

Psoriasis arthritis

Ved psoriasis arthritis er Otezla blevet sammenlignet med placebo i 3 hovedstudier blandt 1 493 patienter, hvis sygdom var aktiv trods tidligere behandling. Patienter, der allerede tog andre såkaldte "lille molekyle DMARD'er", f.eks. lægemidlet methotrexat, fortsatte denne behandling i løbet af studiet. Virkningen blev hovedsageligt bedømt ud fra en forbedring på 20 % i en score, der måler symptomer som f.eks. ømme og hævede led (ACR-20) efter 16 ugers behandling. Dette blev opnået hos mellem 32 og 41 % af de patienter, der fik den godkendte dosis af Otezla i de tre studier, sammenlignet med 18-19 % af dem, der fik placebo. Der blev konstateret fordele både hos patienter, der tog Otezla alene, og hos dem, der også tog andre DMARD'er.

For både psoriasis og psoriasis arthritis blev det påvist, at den gavnlige virkning fortsatte ved en forlængelse af behandlingen (til hhv. 32 og 52 uger).

Behcets sygdom

Ved Behcets sygdom er Otezla blevet sammenlignet med placebo i et studie blandt 207 patienter med mundsår som følge af denne sygdom. I dette studie havde 53 % af de patienter, der tog Otezla, ikke mundsår efter 3 måneder sammenlignet med 22 % af dem, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Otezla?

De mest almindelige bivirkninger ved Otezla (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, kvalme, infektioner i de øvre luftveje (forkølelser) og hovedpine.

Otezla må ikke anvendes under graviditet, og kvinder, der kan blive gravide, bør anvende effektiv prævention under behandlingen. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Otezla fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Otezla godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Otezla opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hovedstudier påviste fordelene ved Otezla med hensyn til at reducere symptomerne på psoriasis og psoriasis arthritis. Selv om lægemidlet ikke var blevet sammenlignet med andre godkendte behandlinger, og der for psoriasis arthritis ikke forelå røntgendokumentation for virkningen på sygdomsudviklingen, kunne de for det meste milde eller moderate bivirkninger og det forhold, at lægemidlet kunne indtages gennem munden, gøre det mere acceptabelt for patienterne.

Med hensyn til Behcets sygdom, har Otezla vist sig effektivt med hensyn til at reducere antallet af mundsår, der er almindelige hos patienter med denne lidelse, og som kan være smertefulde og vanskelige at behandle.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Otezla anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Otezla anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Otezla løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Otezla vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Otezla

Otezla fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. januar 2015.

Yderligere information om Otezla findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2020.