



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96574/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*Apremilast*)

Übersicht über Otezla und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Otezla und wofür wird es angewendet?

Otezla ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht). Es wird bei Patienten angewendet, die andere systemische (Ganzkörper-)Behandlungen von Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen Ultraviolett A), nicht anwenden können oder darauf nicht angesprochen haben. PUVA ist eine Therapieform, bei der der Patient ein Arzneimittel erhält, das eine Verbindung namens „Psoralen“ enthält, und anschließend ultraviolettem Licht ausgesetzt wird.
- aktiver Psoriasis-Arthritis (eine mit Psoriasis verbundene Entzündung der Gelenke) bei Patienten, die nicht ausreichend auf andere Behandlungen, sogenannte krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD), angesprochen haben oder diese nicht anwenden können. Otezla kann allein oder in Kombination mit anderen DMARD angewendet werden.
- durch die Behçet-Krankheit verursachten Mundgeschwüren. Bei der Behçet-Krankheit handelt es sich um eine entzündliche Krankheit, die viele Körperteile betreffen kann.

Otezla enthält den Wirkstoff Apremilast.

Wie wird Otezla angewendet?

Otezla ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Das Arzneimittel ist als Tabletten (10 mg, 20 mg und 30 mg) erhältlich. Die Behandlung wird mit einer Dosis von 10 mg an Tag 1 begonnen und über eine Woche schrittweise auf die empfohlene Dosis von 30 mg zweimal täglich erhöht. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten niedrigere Dosen erhalten. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte regelmäßig bewertet werden, und die Anwendung von Otezla sollte überdacht werden, falls nach sechs Monaten keine Besserung eintritt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Otezla entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Otezla?

Der Wirkstoff in Otezla, Apremilast, blockiert die Wirkung eines Enzyms in Zellen namens Phosphodiesterase 4 (PDE4). Dieses Enzym spielt eine Rolle beim Auslösen der Erzeugung von Botenmolekülen im Immunsystem (den natürlichen Abwehrkräften des Körpers), den sogenannten Zytokinen, die an der Entzündung und anderen Prozessen beteiligt sind, die Psoriasis und psoriatische Arthritis verursachen. Durch das Blockieren von PDE4 senkt Apremilast den Spiegel dieser Zytokine im Körper, hemmt so die Entzündung und lindert andere Symptome von Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und der Behçet-Krankheit.

Welchen Nutzen hat Otezla in den Studien gezeigt?

Psoriasis

Bei Psoriasis wurde Otezla in 2 Hauptstudien mit insgesamt 1 257 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis untersucht, bei denen die Behandlung mit Otezla mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in beiden Studien war der Anteil der Patienten, die nach 16 Wochen auf die Behandlung ansprachen. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde definiert als eine Reduktion des Symptom-Scores (Psoriasis Area Severity Index (PASI-75)) genannt, um 75 % oder mehr. Von den in diesen beiden Studien mit Otezla behandelten Patienten sprachen 33 % (168 von 562) und 29 % (79 von 274) auf die Behandlung an. Bei den Patienten unter Placebo waren die Werte 5 % (15 von 282) und 6 % (8 von 137).

Psoriatische Arthritis

Bei Psoriasis-Arthritis wurde Otezla in 3 Hauptstudien mit Placebo verglichen, an denen 1 493 Patienten teilnahmen, deren Erkrankung trotz vorheriger Behandlung aktiv war. Patienten, die bereits andere sogenannte „niedermolekulare DMARD“ wie das Arzneimittel Methotrexat einnahmen, setzten diese Behandlung während der Studie fort. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war eine 20 %-ige Verbesserung des Scores zur Messung von Symptomen wie schmerzempfindlichen und geschwollenen Gelenken (ACR-20) nach 16-wöchiger Behandlung. Dies wurde bei 32 % bis 41 % der Patienten erreicht, die in den drei Studien die genehmigte Dosis Otezla erhielten, verglichen mit 18 % bis 19 % der Patienten, die Placebo erhielten. Ein Nutzen wurde sowohl bei Patienten beobachtet, die Otezla allein einnahmen, als auch bei jenen, die auch andere DMARD einnahmen.

Sowohl bei Psoriasis als auch bei Psoriasis-Arthritis gab es Belege für einen anhaltenden Nutzen bei der Verlängerung der Behandlung (auf 32 bzw. 52 Wochen).

Behçet-Krankheit

Bei der Behçet-Krankheit wurde in einer Studie bei 207 Patienten mit durch diese Erkrankung verursachten Mundgeschwüren Otezla mit Placebo verglichen. In dieser Studie hatten nach 3 Monaten 53 % der Patienten, die Otezla einnahmen, keine Mundgeschwüre mehr, verglichen mit 22 % der Patienten, die Placebo einnahmen.

Welche Risiken sind mit Otezla verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Otezla (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Nausea (Übelkeit), Infektionen der oberen Atemwege (Erkältung) und Kopfschmerzen.

Otezla darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, und Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung wirksame Verhütungsmittel anwenden. Die

vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Otezla berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Otezla in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Otezla gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Hauptstudien zeigten einen Nutzen von Otezla bei der Linderung der Symptome von Psoriasis und Psoriasis-Arthritis. Obwohl das Arzneimittel nicht mit anderen zugelassenen Behandlungen verglichen wurde, und für psoriatische Arthritis im Röntgenbild keine Hinweise auf eine Wirkung auf das Fortschreiten der Erkrankung vorliegen, könnten es die überwiegend milden bis moderaten Nebenwirkungen und die Tatsache, dass das Arzneimittel eingenommen werden kann, für Patienten annehmbarer machen.

In Bezug auf die Behçet-Krankheit hat sich Otezla bei der Verringerung der Zahl der Mundgeschwüre als wirksam erwiesen, die bei Patienten mit dieser Erkrankung häufig vorkommen und sowohl schmerzhaft als auch schwer zu behandeln sein können.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Otezla ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Otezla, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Otezla kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Otezla werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Otezla

Otezla erhielt am 15. Januar 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Otezla finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2020 aktualisiert.