

EMA/172563/2025
EMEA/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 wird auch zur Behandlung von Kindern ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet, die an mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis leiden und systemische Behandlungen erhalten können.

Otezla enthält den Wirkstoff Apremilast.

Wie wird Otezla angewendet?

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

Das Arzneimittel ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden einzunehmen sind. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte regelmäßig beurteilt werden, und die Anwendung von Otezla sollte überdacht werden, falls nach sechs Monaten bei Psoriasis und Psoriasis-Arthritis und nach drei Monaten bei der Behçet-Krankheit keine Besserung eintritt.

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

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 Bildung von Botenmolekülen des Immunsystems (der natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), den sogenannten Zytokinen. Zytokine sind an der Entzündung und anderen Prozessen beteiligt, die Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und die Behçet-Krankheit verursachen. Durch das Blockieren von PDE4 senkt Apremilast den Spiegel dieser Zytokine im Körper und verringert so die Entzündung und lindert die Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Otezla in den Studien gezeigt?

Psoriasis

Bei Psoriasis wurde Otezla in zwei 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) bzw. 29 % (79 von 274) auf die Behandlung an. Bei den Patienten, die Placebo erhielten, waren die Werte 5 % (15 von 282) bzw. 6 % (8 von 137).

Otezla wurde außerdem in einer Studie mit 245 Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, die an mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis litten, untersucht, wobei die Behandlung mit Otezla mit Placebo verglichen wurde. In der Studie wurde untersucht, ob sich die Symptome verbesserten; dabei wurden die Schwere und das Ausmaß der Hautläsionen mithilfe des so genannten Static Physician's Global Assessment-Score (sPGA-Score) gemessen. Nach 16 Behandlungswochen erreichten etwa 33 % der mit Otezla behandelten Patienten (54 von 163) einen sPGA-Score von 0 bzw. 1 (Haut frei von Läsionen bzw. nahezu frei von Läsionen) sowie eine Verbesserung von mindestens 2 Punkten in ihrem Score. Im Vergleich dazu waren es bei den Patienten, die Placebo erhielten, etwa 11 % (9 von 82).

Psoriasis-Arthritis

Bei Psoriasis-Arthritis wurde Otezla in drei Hauptstudien mit insgesamt 1 493 Patienten, deren Erkrankung trotz vorheriger Behandlung aktiv war, mit Placebo verglichen. Patienten, die bereits andere, sogenannte niedermolekulare DMARD wie 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, dass der Nutzen bei der Verlängerung der Behandlung auf 32 bzw. 52 Wochen aufrechterhalten wurde.

Behçet-Krankheit

Bei der Behçet-Krankheit wurde Otezla in einer Studie mit 207 Patienten, die Mundgeschwüre hatten, mit Placebo verglichen. Nach drei Monaten hatten 53 % der Patienten, die Otezla erhielten, keine Mundgeschwüre mehr, verglichen mit 22 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Otezla verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Otezla bei Erwachsenen mit Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Infektionen der oberen Atemwege (Infektion von Nase und Rachen) und Kopfschmerzen. Bei Kindern mit Psoriasis sind die Nebenwirkungen von Otezla denen bei Erwachsenen mit Psoriasis ähnlich.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Otezla bei Erwachsenen mit der Behçet-Krankheit (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen und Rückenschmerzen.

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

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.

In Studien wurde gezeigt, dass Otezla die Symptome von Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis verringert. In diesen Studien wurde das Arzneimittel nicht mit anderen zugelassenen Behandlungen verglichen, und bei Psoriasis-Arthritis fehlten Röntgendifferenzdiagnosen, um eine Wirkung auf das Fortschreiten der Erkrankung nachzuweisen. Das Arzneimittel kann jedoch oral eingenommen werden und hat zumeist leichte bis mittelschwere Nebenwirkungen, die es für die Patienten annehmbarer machen können.

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 schmerhaft 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 05-2025 aktualisiert.