



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727043/2014
EMA/H/C/003746

Resumen del EPAR para el público general

Otezla apremilast

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Otezla. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Otezla.

Para más información sobre el tratamiento con Otezla, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Otezla y para qué se utiliza?

Otezla es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Psoriasis en placas (una enfermedad en la que se forman manchas rojas y escamosas en la piel) moderada o grave. Se usa en pacientes que no pueden utilizar otros tratamientos sistémicos (aquellos que afectan al organismo en general) para la psoriasis, tales como ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoraleno y luz ultravioleta A) o que no han respondido a ellos. El PUVA es un tipo de tratamiento en el que el paciente recibe un medicamento que contiene un compuesto denominado psoraleno, antes de exponerse a la luz ultravioleta.
- Artritis psoriásica (inflamación de las articulaciones asociada a psoriasis) activa, en pacientes que no pueden tomar otros tratamientos, llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), o que no han respondido adecuadamente a ellos. Otezla puede utilizarse solo o combinado con otros FAME.

Otezla contiene el principio activo apremilast .



¿Cómo se usa Otezla?

Otezla solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo exclusivamente un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis o la artritis psoriásica.

El medicamento se presenta en comprimidos (10, 20 y 30 mg). El tratamiento se inicia con una dosis de 10 mg el día 1 y se aumenta gradualmente durante 1 semana hasta la dosis recomendada de 30 mg dos veces al día. Se administrarán dosis inferiores a pacientes con una alteración grave de la función renal. La respuesta al tratamiento debe evaluarse de forma regular y se reconsiderará el uso de Otezla si no se observa mejoría después de 6 meses.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Otezla?

El principio activo de Otezla, apremilast, bloquea la acción de una enzima que se encuentra en el interior de las células, denominada fosfodiesterasa 4 (PDE4). Esta enzima actúa desencadenando la producción de unas moléculas mensajeras del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) llamadas citocinas, que están implicadas en la inflamación y otros procesos que provocan la psoriasis y la artritis psoriásica. Al bloquear la PDE4, apremilast reduce el nivel de estas citocinas en el organismo, por lo que se reduce la inflamación y otros síntomas de la psoriasis y la artritis psoriásica.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Otezla en los estudios realizados?

En la psoriasis, Otezla se ha investigado en 2 estudios fundamentales en los que participaron un total de 1 257 pacientes con psoriasis en placas moderada o grave, en los cuales el tratamiento con Otezla se comparó con un placebo (un tratamiento simulado). La principal medida de la eficacia en ambos estudios fue la proporción de pacientes que respondían al tratamiento después de 16 semanas. La respuesta al tratamiento se definió como una reducción del 75 % o más en una escala de puntuación de los síntomas conocida como índice de gravedad y área de la psoriasis (PASI-75). De los pacientes que tomaron Otezla en estos dos estudios, el 33 % (168 de 562) y el 29 % (79 de 274) respondieron al tratamiento. Esto contrasta con el 5 % (15 de 282) y el 6 % (8 de 137) de los que recibieron placebo.

Para el tratamiento de la artritis psoriásica, Otezla se ha comparado con un placebo en 3 estudios fundamentales en los que participaron 1 493 pacientes con enfermedad activa a pesar de un tratamiento previo. Los pacientes que ya estaban tomando otros medicamentos denominados FAME de bajo peso molecular, como el metotrexato, continuaron ese tratamiento durante el estudio. La principal medida de la eficacia fue una mejoría del 20 % en la puntuación de síntomas tales como las articulaciones doloridas e inflamadas (ACR-20) después de 16 semanas de tratamiento. Esto lo alcanzaron entre el 32 % y el 41 % de los pacientes que recibieron la dosis aprobada de Otezla en los tres estudios, en comparación con 18 % al 19 % de los pacientes que recibieron placebo. Se ha observado un beneficio en los pacientes que toman Otezla en monoterapia y en los que también toman otros FAME.

Tanto para la psoriasis como para la artritis psoriásica, el beneficio se mantuvo al ampliar el tratamiento (a 32 y 52 semanas, respectivamente).

¿Cuál es el riesgo asociado a Otezla?

Los efectos adversos más frecuentes de Otezla (observados en más de 1 paciente de cada 10) son los que afectan al sistema digestivo, como diarrea y náuseas (ganas de vomitar). Estos normalmente se producen durante las 2 primeras semanas de tratamiento y mejoran en el plazo de 4 semanas. Los

otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 paciente de cada 10) son infecciones de las vías respiratorias superiores (resfriados) y dolor de cabeza o cefalea tensional.

Otezla no debe utilizarse durante el embarazo, y las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Otezla, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Otezla?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Otezla son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que los beneficios han quedado demostrados en la psoriasis y la artritis psoriásica. Aunque el medicamento no se ha comparado con otros tratamientos autorizados, y en el caso de la artritis psoriásica no se disponía de pruebas radiográficas de un efecto sobre la progresión de la enfermedad, el carácter generalmente leve o moderado de los efectos adversos y el hecho de tratarse de un fármaco de administración oral pueden hacerlo más aceptable para los pacientes. Por tanto, el Comité consideró que era de utilidad como tratamiento de segunda línea en pacientes que no responden o no pueden utilizar los tratamientos de primera línea.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Otezla?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Otezla se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Otezla la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Otezla

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Otezla el 15 de enero de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Otezla pueden consultarse en el sitio web de la agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Otezla, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.