



EMA/96581/2024  
EMA/H/C/003746

## Otezla (απρεμιλάστη)

Ανασκόπηση του Otezla και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Otezla και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Otezla είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος). Χορηγείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ή δεν ανταποκρίθηκαν σε άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες που επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα) για την ψωρίαση, όπως η κυκλοσπορίνη, η μεθοτρεξάτη και η PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι ένας τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται «ψωραλένιο».
- ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ή δεν ανταποκρίθηκαν ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Otezla μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα DMARD.
- στοματικά έλκη τα οποία προκαλούνται από τη νόσο του Behçet, μια φλεγμονώδη νόσο που μπορεί να επηρεάσει πολλά μέρη του σώματος.

Το Otezla περιέχει τη δραστική ουσία απρεμιλάστη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Otezla;

Το Otezla χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της ψωρίασης ή της ψωριασικής αρθρίτιδας.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων (10, 20 και 30 mg). Η θεραπεία ξεκινά με τη χορήγηση δόσης 10 mg την ημέρα 1, η οποία αυξάνεται σταδιακά σε διάστημα μίας εβδομάδας έως τη συνιστώμενη δόση των 30 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να λαμβάνουν χαμηλότερες δόσεις. Η απόκριση στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται τακτικά και η χρήση του Otezla πρέπει να επανεξετάζεται εάν δεν παρατηρείται βελτίωση μετά από έξι μήνες θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Otezla, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



## **Πώς δρα το Otezla;**

Η δραστική ουσία του Otezla, η απρεμιλάστη, αναστέλλει τη δράση της φωσφοδιεστεράσης 4 (PDE4), ενός ενζύμου που υπάρχει στο εσωτερικό των κυττάρων. Το συγκεκριμένο ένζυμο συμβάλλει στην ενεργοποίηση της παραγωγής μορίων-αγγελιοφόρων στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) τα οποία ονομάζονται κυτοκίνες και συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής, καθώς και σε άλλες διαδικασίες που προκαλούν την ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα. Αναστέλλοντας τη φωσφοδιεστεράση 4, η απρεμιλάστη μειώνει τα επίπεδα των εν λόγω κυτοκινών στον οργανισμό και, συνεπώς, μειώνει τη φλεγμονή καθώς και άλλα συμπτώματα της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της νόσου του Behçet.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Otezla σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Ψωρίαση**

Σε ό,τι αφορά την ψωρίαση, διενεργήθηκαν 2 κύριες μελέτες στο πλαίσιο των οποίων το Otezla συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), σε συνολικά 1.257 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας και στις δύο μελέτες ήταν το ποσοστό των ασθενών που «ανταποκρίθηκαν» στη θεραπεία μετά από 16 εβδομάδες. Ως ανταπόκριση στη θεραπεία ορίστηκε η μείωση σε ποσοστό τουλάχιστον 75% της βαθμολογίας των συμπτωμάτων βάσει του δείκτη έκτασης και σοβαρότητας της ψωρίασης (PASI-75). Στις δύο αυτές μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με Otezla ήταν 33% (168 από τους 562) και 29% (79 από τους 274). Τα αντίστοιχα ποσοστά για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 5% (15 από τους 282) και 6% (8 από τους 137).

### **Ψωριασική αρθρίτιδα**

Σε ό,τι αφορά την ψωριασική αρθρίτιδα, διενεργήθηκαν 3 βασικές μελέτες σύγκρισης του Otezla με εικονικό φάρμακο, στις οποίες μετείχαν 1 493 ασθενείς με ενεργή νόσο, παρά τη χορήγηση προηγούμενης θεραπείας. Οι ασθενείς που λάμβαναν ήδη άλλα « μικρομοριακά DMARD », όπως η μεθοτρεξάτη, συνέχισαν να λαμβάνουν τα εν λόγω σκευάσματα κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση κατά 20% της βαθμολογίας των συμπτωμάτων όπως, για παράδειγμα, η ευαισθησία και το οίδημα στις αρθρώσεις (ACR-20), μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Η βελτίωση παρατηρήθηκε σε ποσοστό 32% έως 41% των ασθενών που έλαβαν την εγκεκριμένη δόση Otezla στο πλαίσιο των τριών μελετών, σε σύγκριση με 18% έως 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το όφελος της θεραπείας παρατηρήθηκε τόσο στους ασθενείς που λάμβαναν μονοθεραπεία Otezla όσο και στους ασθενείς που λάμβαναν το φάρμακο σε συνδυασμό με άλλα DMARD.

Σε ό,τι αφορά το όφελος της θεραπείας τόσο για την ψωρίαση όσο και την ψωριασική αρθρίτιδα, αποδείχθηκε ότι το όφελος του φαρμάκου διατηρήθηκε όταν η διάρκεια της θεραπείας παρατάθηκε (σε 32 και 52 εβδομάδες αντίστοιχα).

### **νόσος του Behçet**

Σε ό,τι αφορά τη νόσο του Behçet, το Otezla συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 207 ασθενείς με στοματικά έλκη που είχαν προσκληθεί από τη συγκεκριμένη νόσο. Στη εν λόγω μελέτη, μετά από 3 μήνες, το 53% των ασθενών που είχαν λάβει Otezla δεν είχαν πλέον στοματικά έλκη σε αντίθεση με το 22% των ασθενών που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Otezla;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Otezla (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (κρυολόγημα) και πονοκέφαλος.

Το Otezla δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης, οι δε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέσα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Otezla περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Otezla στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Otezla υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι κύριες μελέτες κατέδειξαν το όφελος του Otezla στη μείωση των συμπτωμάτων της ψωρίασης και της ψωριασικής αρθρίτιδας. Παρά το γεγονός ότι το φάρμακο δεν έχει συγκριθεί με άλλες εγκεκριμένες θεραπείες και δεν υπήρχαν ακτινογραφικά ευρήματα σχετικά με την επίδρασή του στην εξέλιξη της ψωριασικής αρθρίτιδας, οι κατά κύριο λόγο ήπιες ή μέτριες ανεπιθύμητες ενέργειες και το γεγονός ότι το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται από το στόμα ενδέχεται να καταστήσουν τη θεραπεία περισσότερο αποδεκτή από τους ασθενείς.

Όσον αφορά τη νόσο του Behçet, το Otezla αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των στοματικών ελκών των ασθενών, τα οποία εμφανίζονται συχνά σε ασθενείς με τη συγκεκριμένη νόσο και ενδέχεται να είναι επίπονα και δύσκολο να θεραπευθούν.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Otezla;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Otezla.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Otezla τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Otezla αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Otezla**

Το Otezla έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Ιανουαρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Otezla διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla)

Τελευταία ενημέρωση της παρούσας ανασκόπησης: 03-2020.