



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Otezla apremilast

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Otezla. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условията на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Otezla.

За практическа информация относно употребата на Otezla пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Otezla и за какво се използва?

Otezla е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- умерен до тежък плакетен псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести петна по кожата). Прилага се при пациенти, които нямат отговор към или не могат да използват други системни (засягащи целия организъм) лечения за псориазис, като циклоспорин, метотрексат или PUVA (псорален ултравиолет А). PUVA е вид лечение, при което пациентът приема лекарство, съдържащо съединение, наречено „псорален“, преди да бъде изложен на ултравиолетова светлина.
- активен псориаитичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при пациенти, които не могат да приемат или които нямат достатъчно добър отговор към други лечения, наречени модифициращи болестта антиревматоидни лекарства (DMARD). Otezla може да се използва самостоятелно или в комбинация с други DMARD.

Otezla съдържа активното вещество апремиласт (*apremilast*).



Как се използва Otezla?

Otezla се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на псориазис или псориаатичен артрит.

Лекарството се предлага под формата на таблетки (10, 20 и 30 mg). Лечението започва с доза 10 mg в ден 1 и постепенно се увеличава в продължение на една седмица до препоръчителната доза от 30 mg два пъти дневно. При пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция трябва да се прилагат по-ниски дози. Отговорът към лечението трябва редовно да се оценява и да се направи преоценка на употребата на Otezla, ако след шест месеца няма подобрение.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Otezla?

Активното вещество в Otezla, апремиласт, блокира действието на ензим във вътрешността на клетките, наречен фосфодиестераза 4 (PDE4). Ензимът играе роля при предизвикване на производството на молекули посредници в имунната система (естествената защита на организма), наречени цитокини, които участват при възпалението и другите процеси, причиняващи псориазис и псориаатичен артрит. Блокирайки PDE4, апремиласт понижава нивата на тези цитокини в организма и така намалява възпалението и другите симптоми на псориазис и псориаатичен артрит.

Какви ползи от Otezla са установени в проучванията?

При псориазис Otezla е изследван в 2 основни проучвания при общо 1257 пациенти с умерен до тежък плакатен псориазис, в които лечението с Otezla е сравнено с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност в двете проучвания е делът на пациентите, които се повлияват от лечението след 16 седмици. Отговорът към лечението е дефиниран като пациенти със 75% или по-голямо намаление на скората за симптомите, познат като Индекс за площ на засягане и тежест на псориазис (PASI-75). От пациентите, на които е приложен Otezla в тези две проучвания, 33% (168 от 562) и 29% (79 от 274) се повлияват от лечението. За сравнение при пациентите, на които е приложено плацебо, резултатите са 5% (15 от 282) и 6% (8 от 137).

При псориаатичен артрит Otezla е сравнен с плацебо в 3 основни проучвания при 1493 пациенти с активно заболяване, въпреки предишно лечение. Пациентите, които вече приемат така наречените „нискомолекулни DMARD“, например лекарството метотрексат, продължават това лечение по време на проучването. Основната мярка за ефективност е 20% подобрение на скората, измерващ симптомите, например чувствителни и подути стави (ACR-20), след 16 седмици лечение. Той е постигнат при между 32 и 41% от пациентите, на които в трите проучвания е приложена одобрената доза Otezla, в сравнение с 18 до 19% от пациентите, на които е се прилага плацебо. Наблюдавана е полза както при пациентите, които приемат само Otezla, така и при пациентите, които приемат и други DMARD.

Има доказателства за запазване на ползата при псориазис и псориаатичен артрит, когато лечението бъде продължено (съответно до 32 и 52 седмици).

Какви са рисковете, свързани с Otezla?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Otezla (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са реакции, засягащи храносмилателната система, например диария и гадене (позиви за повръщане). Те обикновено възникват в рамките на първите две седмици от лечението и настъпва подобрение в рамките на 4 седмици. Другите нежелани лекарствени реакции (които е

възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (настинки) и главоболия или тензионни главоболия.

Otezla не трябва да се използва по време бременност, а жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективни средства за контрацепция по време на лечението.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Otezla вижте листовката.

Защо Otezla е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Otezla са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че е показана полза при псориазис и псориаатичен артрит. Въпреки че лекарството не е сравнено с други одобрени лечения и за псориаатичен артрит не са налични рентгенографски доказателства за ефект върху прогресията на заболяването, предимно леките или умерени нежелани реакции и фактът, че лекарството може да се приема през устата, го правят по-приемливо за пациентите. Поради това Комитетът счита, че лекарството е полезно като лечение от втора линия при пациенти, които не се повлияват или не могат да използват леченията от първа линия.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Otezla?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Otezla се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Otezla, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Otezla

На 15 януари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Otezla, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Otezla може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Otezla прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.