



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Otezla

apremilastum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Otezla. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Otezla používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Otezla, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Otezla a k čemu se používá?

Otezla je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě:

- středně závažné až závažné plakové psoriázy (ložiskové lupénky – onemocnění způsobujícího červená šupinatá ložiska na kůži). Používá se u pacientů, kteří nevykazují odpověď na jinou systémovou (ovlivňující celý organismus) léčbu psoriázy, jako je cyklosporin, methotrexát nebo PUVA (psoralen a ultrafialové světlo A), nebo tuto léčbu nemohou užívat. PUVA je druh léčby, při které pacient dostane léčivý přípravek obsahující sloučeninu zvanou „psoralen“ a poté je vystaven působení ultrafialového světla,
- aktivní psoriatické artritidy (zánětu kloubů spojeného s psoriázou) u pacientů, kteří nemohou užívat jinou léčbu označovanou jako onemocnění modifikující antirevmatické léky (DMARD) nebo na tuto léčbu nevykazují dostatečnou odpověď. Přípravek Otezla je možné užívat samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky typu DMARD.

Přípravek Otezla obsahuje léčivou látku apremilast.



Jak se přípravek Otezla používá?

Výdej přípravku Otezla je vázán na lékařský předpis a léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou psoriázy nebo psoriatické artritidy.

Přípravek je dostupný ve formě tablet (10, 20 a 30 mg). Léčba se 1. den zahajuje dávkou 10 mg, která se v průběhu týdne postupně zvýší na doporučenou dávku 30 mg dvakrát denně. U pacientů se závažným poškozením funkce ledvin je třeba podávat nižší dávky. Odpověď na léčbu by se měla pravidelně hodnotit, a pokud po šesti měsících nedojde ke zlepšení, je třeba užívání přípravku Otezla přehodnotit.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Otezla působí?

Léčivá látka v přípravku Otezla, apremilast, blokuje účinek enzymu nacházejícího se uvnitř buněk zvaného fosfodiesteráza 4 (PDE4). Tento enzym hraje roli při spuštění tvorby signalizačních molekul v imunitním systému (přirozený obranný systém těla) zvaných cytokiny, které se účastní zánětlivého procesu a dalších procesů vyvolávajících psoriázu a psoriatickou artritidu. Blokováním enzymu PDE4 snižuje apremilast hladinu těchto cytokinů v těle, díky čemuž zmírňuje zánět a další příznaky psoriázy a psoriatické artritidy.

Jaké přínosy přípravku Otezla byly prokázány v průběhu studií?

V případě psoriázy byl přípravek Otezla zkoumán ve 2 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 257 pacientů se středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou a v nichž byla léčba přípravkem Otezla porovnávána s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti podíl pacientů, kteří po 16 týdnech vykazovali odpověď na léčbu. Odpověď na léčbu byla definována jako stav, kdy u pacienta došlo nejméně k 75% zmírnění skóre příznaků známých jako index plochy a závažnosti psoriázy (PASI-75). Z pacientů léčených přípravkem Otezla jich v těchto dvou studiích odpovědělo na léčbu 33 % (168 z 562) a 29 % (79 z 274). Oproti tomu u placebo to bylo 5 % (15 z 282) a 6 % (8 ze 137) pacientů.

V případě psoriatické artritidy byl přípravek Otezla porovnáván s placebem ve 3 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 493 pacientů s aktivním onemocněním navzdory předchozí léčbě. Pacienti, kteří již užívali jiné přípravky označované jako „DMARD s malou molekulou“, např. methotrexát, v této léčbě pokračovali i během studie. Hlavním měřítkem účinnosti bylo 20% zlepšení skóre hodnotícího příznaky jako citlivost a otok kloubů (ACR-20) po 16 týdnech léčby. Toho bylo dosaženo u 32 až 41 % pacientů, kteří v těchto třech studiích užívali schválenou dávku přípravku Otezla, v porovnání s 18 až 19 % pacientů, kteří užívali placebo. Přínos byl pozorován u pacientů léčených samotným přípravkem Otezla i u pacientů, kteří užívali i jiné přípravky DMARD.

U psoriázy i psoriatické artritidy byl prokázán přetrvávající přínos i při prodloužení léčby (na 32, resp. 52 týdnů).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Otezla?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Otezla (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou účinky na trávicí soustavu, např. průjem a nauzea (pocit nevolnosti). Obvykle se objeví během prvních dvou týdnů léčby a zmírní se během 4 týdnů. Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení), bolest hlavy nebo tenzní bolest hlavy.

Přípravek Otezla se nesmí užívat během těhotenství a ženy, které mohou otěhotnět, by během léčby měly používat účinný způsob antikoncepce.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Otezla je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Otezla schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Otezla převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že přínos byl prokázán u psoriázy i psoriatické artritidy. I když nebyl léčivý přípravek porovnáván s jinou schválenou léčbou a u psoriatické artritidy nejsou k dispozici rentgenové důkazy o jeho účinku na rozvoj onemocnění, vzhledem k převážně mírným nebo středně závažným nežádoucím účinkům a skutečnosti, že jej lze užívat perorálně, by léčivý přípravek mohl být pro pacienty přijatelnější. Výbor proto usoudil, že je využitelný jako léčba druhé linie u pacientů, kteří nevykazují odpověď na léky první linie nebo tyto léky nemohou užívat.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Otezla?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Otezla byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Otezla zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Otezla

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Otezla platné v celé Evropské unii dne 15. ledna 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Otezla je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Otezla naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2015.