



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Otezla apremilast

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Otezla. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Otezla bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Otezla, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Otezla, og hvad anvendes det til?

Otezla er et lægemiddel til behandling af voksne med:

- moderat til svær plaquepsoriasis (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos patienter, der ikke har haft gavn af eller ikke tåler systemisk behandling (helkropsbehandling) af psoriasis med andre lægemidler såsom ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA er en behandling, hvor patienten får medicin indeholdende stoffet psoralen, efterfulgt af behandling med ultraviolet lys,
- aktiv psoriasisgigt (inflammation i leddene i forbindelse med psoriasis) hos patienter, der ikke kan bruge eller ikke har tilstrækkelig gavn af andre lægemidler kaldet sygdomsmodificerende gigtmidler (DMARD). Otezla kan bruges alene eller i kombination med andre DMARD.

Otezla indeholder det aktive stof apremilast.



Hvordan anvendes Otezla?

Otezla udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun iværksættes af en læge med erfaring i diagnose og behandling af psoriasis eller psoriasisgigt.

Lægemidlet fås som tabletter (10, 20 og 30 mg). Behandlingen påbegyndes med en dosis på 10 mg på dag 1, der over en uge gradvist øges til den anbefalede dosis på 30 mg to gange dagligt. Ved svært nedsat nyrefunktion bør anvendes lavere doser. Behandlingens virkning bør vurderes regelmæssigt, og brugen af Otezla bør tages op til revurdering, hvis der ikke er bedring efter seks måneder.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Otezla?

Det aktive stof i Otezla, apremilast, blokerer virkningen af enzymet fosfodiesterase 4 (PDE4). Dette enzym spiller en rolle ved at udløse produktion af signalmolekyler (cytokiner) fra immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Cytokiner er medvirkende ved den inflammation og de andre processer, der er årsag til psoriasis og psoriasisgigt. Ved at blokere PDE4 nedsætter apremilast indholdet af disse cytokiner i kroppen. Derved mindsker det inflammation og andre symptomer på psoriasis og psoriasisgigt.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Otezla?

Ved psoriasis er Otezla undersøgt i to hovedundersøgelser med i alt 1 257 patienter med moderat til svær plaquepsoriasis, hvor behandling med Otezla blev sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo). I begge undersøgelser blev virkningen hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hos hvem behandlingen virkede efter 16 uger. Målet for behandlingens virkning var en reduktion på mindst 75 % i patienternes symptomscore på et sværhedsindeks kaldet Psoriasis Area Severity Index (PASI-75). Af de patienter, der fik Otezla i disse to undersøgelser, virkede behandlingen henholdsvis hos 33 % (168 af 562) og 29 % (79 af 274). Dette skal sammenholdes med henholdsvis 5 % (15 ud af 282) og 6 % (8 ud af 137) hos dem, der fik placebo.

Ved psoriasisgigt blev Otezla sammenlignet med placebo i 3 hovedundersøgelser med 1 493 patienter med aktiv sygdom trods forudgående behandling. Patienter, der i forvejen fik andre "lavmolekylære DMARD" såsom methotrexat, fortsatte med denne behandling under undersøgelsen. Det vigtigste mål for virkningen var, om der efter 16 ugers behandling var 20 % bedring i symptomscore for ømme, hævede led (ACR-20). Dette opnåedes hos 32-41 % af de patienter, der fik den godkendte dosis af Otezla i de tre undersøgelser, sammenholdt med 18-19 % af dem, der fik placebo. Behandlingen fandtes at være til fordel både for de patienter, der fik Otezla alene, og dem, der også fik andre DMARD.

Både ved psoriasis og psoriasisgigt holdt bedringen sig, når behandlingen blev forlænget (til henholdsvis 32 og 52 uger).

Hvilke risici er der forbundet med Otezla?

De hyppigste bivirkninger ved Otezla (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er virkninger på fordøjelsessystemet såsom diarré og kvalme. Disse optræder sædvanligvis i de første to uger af

behandlingen og aftager i løbet af 4 uger. De andre hyppige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er forkølelse (øvre luftvejsinfektioner) og hovedpine eller spændingshovedpine.

Otezla må ikke bruges under graviditet, og kvinder, som kan blive gravide, skal bruge sikker prævention under behandlingen.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Otezla fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Otezla godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Otezla opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt det påvist, at Otezla har en positiv virkning ved psoriasis og psoriasisgigt. Selv om Otezla ikke blev sammenlignet med andre godkendte lægemidler, og der for psoriasisgigt ikke fandtes røntgenbilleder til dokumentation af den positive virkning på sygdommens udvikling, kan Otezla være mere acceptabelt for patienterne, fordi det hovedsagelig har lette til moderate bivirkninger og kan indtages gennem munden. Udvalget fandt det derfor nyttigt som andetvalgsbehandling til patienter, hos hvem førstevalgsbehandling ikke virker eller ikke kan bruges.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Otezla?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Otezla anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Otezla, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Otezla

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Otezla den 15. januar 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Otezla findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Otezla, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2015.