



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Otezla

## απρεμιλάστη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Otezla. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Otezla.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Otezla, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

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

Το Otezla είναι φάρμακο 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 αποκρίθηκαν σε άλλες συστημικές θεραπείες (θεραπίες για ολόκληρο το σώμα) για την ψωρίαση, περιλαμβανομένης της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης και της 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 το οποίο περιέχει μια ένωση που ονομάζεται «ψωραλένιο».
- ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ή δεν αποκρίθηκαν ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Το Otezla μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα DMARD.

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 υπό μορφή δισκίων (10, 20 και 30 mg). Η θεραπεία ξεκινά με τη χορήγηση δόσης 10 mg την ημέρα 1, η οποία ακολουθώντας αυξάνεται σταδιακά σε διάστημα μίας εβδομάδας έως τη συνιστώμενη δόση των 30 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια 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, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Otezla;**

Η δραστική ουσία του Otezla, η απρεμιλάστη, αναστέλλει τη δράση της φωσφοδιεστεράσης 4 (PDE4), ενός ενζύμου 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 και άλλα συμπτώματα της ψωρίασης και της ψωριασικής αρθρίτιδας.

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

Σε ό,τι αφορά την ψωρίαση, διενεργήθηκαν 2 βασικές μελέτες σύγκρισης του Otezla με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), στις οποίες μετείχαν 1.257 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε αμφότερες τις μελέτες ήταν το ποσοστό των ασθενών που «αποκρίθηκαν» στη θεραπεία μετά από 16 εβδομάδες. Ως απόκριση 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 αποκρίθηκαν 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).

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 συμπτωμάτων όπως 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 για την ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα, αποδείχθηκε ότι το όφελος του φαρμάκου διατηρήθηκε όταν η διάρκεια της θεραπείας παρατάθηκε (σε 32 και 52 εβδομάδες αντίστοιχα).

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Otezla;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Otezla (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι επιδράσεις στο πεπτικό σύστημα, όπως διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται συνήθως κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, και βελτιώνονται εντός 4 εβδομάδων. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα) και κεφαλαλγίες ή κεφαλαλγίες τάσεως.

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;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Otezla υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το όφελος του φαρμάκου έχει αποδειχθεί στην ψωρίαση και στην ψωριασική αρθρίτιδα. Παρά το γεγονός ότι το φάρμακο δεν έχει συγκριθεί με άλλες εγκεκριμένες θεραπείες και δεν υπήρχαν αποδείξεις από τα δεδομένα ακτινογραφιών σχετικά με την επίδραση 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. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι το φάρμακο είναι χρήσιμο ως θεραπεία δεύτερης γραμμής για τους ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ή δεν αποκρίνονται στη θεραπεία πρώτης γραμμής.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Otezla χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Otezla συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## Λοιπές πληροφορίες για το Otezla

Στις 15 Ιανουαρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Otezla.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Otezla διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Otezla, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015.