



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Otezla

apremilast

See on ravimi Otezla Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Otezla kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Otezla kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Otezla ja milleks seda kasutatakse?

Otezla on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigustega täiskasvanute raviks:

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Seda kasutatakse patsientidel, kellel ei ole mõjunud teised süsteemsed (kogu organismile mõjuvad) psoriaasiravimid, sh tsüklosporiin, metotreksaat ja PUVA (psoraleen ja ultraviolet-A kiirgus) või kes neid ravimeid kasutada ei saa. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirgusega töötlemist ühendit psoraleeni sisaldavat ravimit.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) patsientidel, kellel ei ole ravi haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (DMARD-ravimitega) mõjunud või kes neid ravimeid kasutada ei saa. Otezlat tohib kasutada üksikravimina või kombinatsioonis muude DMARD-ravimitega.

Otezla sisaldab toimeainena apremilasti.

Kuidas Otezlat kasutatakse?

Otezla on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama ainult psoriaasi või psoriaatilise artriidi diagnoosimises ja ravis kogunud arst.



Otezlat turustatakse tablettidena (10, 20 ja 30 mg). Ravi alustatakse 10 mg annusega 1. päeval ja seda suurendatakse järk-järgult nädala jooksul soovitatud annuseni 30 mg kaks korda ööpäevas. Raske neerupuudulikkusega patsiendid peavad kasutama väiksemaid annuseid. Ravivastust tuleb hinnata regulaarselt ja kui seisund ei parane 6 kuu järel, tuleb Otezla kasutamine üle vaadata.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Otezla toimib?

Otezla toimeaine apremilast blokeerib ensüümi fosfodiesteras-4 (PDE4) rakusisese toime. See ensüüm aitab tekitada immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) virgatsaineid tsütokiine, mis on seotud põletiku ning muude psoriaasi ja psoriaatilist artriiti põhjustavate protsessidega. PDE4 toimet blokeerides vähendab apremilast tsütokiinide sisaldust organismis ning vähendab seetõttu põletikku ja muid psoriaasi ja psoriaatilise artriidi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Otezla kasulikkus?

Otezlat on psoriaasi ravis uuritud kahes põhiuuringus, kus osales kokku 1257 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti ja kus Otezla-ravi võrreldi platseeboga (näiv ravim). Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide osakaal, kellel tekkis 16 nädala järel ravivastus. Ravivastus määratleti nende patsientide osakaaluna, kelle psoriaasist haaratud pinna ja selle raskuse indeksi (*Psoriasis Area Severity Index, PASI-75*) punktisumma vähenes vähemalt 75% võrra. Kummaski uuringus oli ravivastusega patsiente Otezla uuringurühmas 33% (168 patsienti 562st) ja 29% (79 patsienti 274st) ning platseeborühmas 5% (15 patsienti 282st) ja 6% (8 patsienti 137st).

Psoriaatilise artriidi ravis on Otezlat võrreldud platseeboga kolmes põhiuuringus, kus osales 1493 patsienti, kellel oli varasemast ravist olenemata aktiivne haigus. Patsiendid, kes juba võtsid muid väikesemolekulilisi DMARD-ravimeid, nt metotreksaati, jätkasid seda ravi ka uuringu ajal. Efektiivsuse põhinäitaja oli selliseid sümptomeid nagu puuetundlikud ja turses liigesed mõötva punktisumma (ACR-20) 20% paranemine 16-nädalase ravi järel. Selle saavutanud patsiente oli kolmes uuringus Otezla soovitatavat annust võtnud patsientidest 32–41% ja platseeborühmas 18–19%. Kasulikkus tõestati nii ainult Otezlat võtnud patsientidel kui ka muid DMARD-ravimeid võtnud patsientidel.

Nii psoriaasi kui ka psoriaatilise artriidi ravis tõestati kasulikkuse püsimine ravi pikendamisel (vastavalt 32 ja 52 nädalale).

Mis riskid Otezlagaga kaasnevad?

Otezla kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on mõju seedeelundkonnale, nt kõhulahtisus ja iiveldus. Need ilmnevad tavaliselt esimese kahe ravinädala jooksul ja leevenevad 4 nädala jooksul. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetus) ja peavalud või pingepeavalud.

Otezlat ei tohi kasutada raseduse ajal ning fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Otezla kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Otezla heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Otezla kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee oli seisukohal, et kasulikkus psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis on tõendatud. Kuigi ravimit ei võrreldud muu heakskiidetud raviga

ja psoriaatilise artriidi ravis puudusid haiguse kulule avalduvat toimet tõendavad röntgenipildid, võivad enamasti kerged või mõõdukad kõrvalnähud ja ravimi suukaudne võtmine muuta ravimi patsientidele vastuvõetavamaks. Inimravimite komitee pidas ravimit seepärast kasulikuks teise valiku ravina patsientidel, kellele esimese valiku ravi ei mõju või ei sobi.

Mis meetmed võetakse, et tagada Otezla ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Otezla võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Otezla omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Otezla kohta

Euroopa Komisjon andis Otezla müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. jaanuaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Otezla kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Otezla toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.