



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Otezla

## apremilasti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Otezla-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Otezlan käytöstä.

Potilas saa Otezlan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Otezla on ja mihin sitä käytetään?

Otezla on lääke, jolla hoidetaan aikuisten potilaiden seuraavia sairauksia:

- Keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle). Sitä käytetään potilailla, jotka eivät ole saaneet vastetta muihin systeemisiin (koko elimistöön vaikuttaviin) psoriaasihoitoihin, mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti tai psoraleenin ja ultravioletti-A-säteilyn yhdistelmä (PUVA), tai joille nämä hoidot eivät sovellu. PUVA-hoito on ultraviolettihoito, jossa potilaalle annetaan psoraleenia sisältävää lääkettä ennen ultraviolettisäteilylle altistamista.
- Aktiivinen psoriaasiartriitti (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun tautiprosessia hidastavat reumalääkkeet (DMARD) eivät sovellu potilaille tai niillä ei ole saatu riittävää vastetta. Otezlaa voidaan käyttää yksinään tai yhdistelmänä muiden DMARD-lääkkeiden kanssa.

Otezlan vaikuttava aine on apremilasti.

## Miten Otezlaa käytetään?

Otezlaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja Otezla-hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta psoriaasin tai psoriaasiartriitin diagnosoinnista ja hoidosta.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Lääkettä on saatavana tabletteina (10, 20 ja 30 mg). Hoito aloitetaan antamalla 10 mg:n annos 1. päivänä, ja annosta nostetaan viikon aikana vähitellen suositeltuun annokseen 30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Annosta on pienennettävä, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Hoitovastetta on arvioitava säännöllisesti, ja Otezlan käyttöä on harkittava uudelleen, jos hyötyä ei havaita kuuden kuukauden jälkeen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Otezla vaikuttaa?**

Otezlan vaikuttava aine apremilasti estää fosfodiesteriäsi 4:n (PDE4:n) toimintaa. Fosfodiesteriäsi 4 on solujen sisällä oleva entsyymi. Kyseinen entsyymi osallistuu immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) sytokiini tuotannon käynnistymiseen. Sytokiinit ovat viestimolekyylejä, jotka ovat yhteydessä tulehduksen syntymiseen ja muihin psoriaasia aiheuttaviin prosesseihin. Estämällä PDE4:n toimintaa apremilasti vähentää näiden sytokiiniin määrää elimistössä, jolloin tulehdus ja muut psoriaasin ja psoriaasiartriitin oireet vähenevät.

## **Mitä hyötyä Otezlasta on havaittu tutkimuksissa?**

Psoriaasin osalta Otezlaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 257 keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta. Otezla-hoitoa verrattiin tutkimuksissa lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli kummassakin tutkimuksessa niiden potilaiden osuus, jotka saivat vasteen hoitoon 16 viikon jälkeen. Potilas sai määritelmän mukaan vasteen hoitoon, jos psoriaasialuetta ja vaikeusastetta kuvaava indeksi laski vähintään 75 prosenttia (PASI-75). Niistä potilaista, joille annettiin näissä kahdessa tutkimuksessa Otezlaa, 33 prosenttia (168 potilasta 562:sta) ja 29 prosenttia (79 potilasta 274:stä) vastasi hoitoon. Lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 5 prosenttia (15 potilasta 282:sta) ja 6 prosenttia (8 potilasta 137:stä).

Psoriaasiartriitin osalta Otezlaa verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 493 potilasta, joiden sairaus oli aktiivinen aiemmasta hoidosta huolimatta. Potilaat, jotka ottivat jo niin kutsuttuja pienimolekyylisiä DMARD-lääkkeitä, kuten metotreksaattia, jatkoivat kyseistä hoitoa tutkimuksen ajan. Tehon päämittana oli 20 prosentin parannus oireita, kuten nivelten arkuutta ja turvotusta, mittaavassa ARC-indeksissä (ACR-20) 16 viikon hoidon jälkeen. Tämä tulos saavutettiin 32–41 prosentilla potilaista, joille annettiin hyväksytty annos Otezlaa kolmessa tutkimuksessa, ja 18–19 prosentilla potilaista, joille annettiin lumelääkettä. Hyötyä havaittiin sekä potilailla, jotka käyttivät pelkästään Otezlaa, että potilailla, jotka käyttivät lisäksi muuta DMARD-lääkettä.

Hyöty säilyi sekä psoriaasin että psoriaasiartriitin osalta, kun hoitoa pidennettiin (32 ja 52 viikkoon).

## **Mitä riskejä Otezlaan liittyy?**

Otezlan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ruuansulatusjärjestelmään kohdistuvat vaikutukset, kuten ripuli ja pahoinvointi. Niitä ilmenee yleensä kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja oireet paranevat neljässä viikossa. Muita yleisiä sivuvaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat ylähengitystieinfektiot ja päänsärky tai jännityspäänsärky.

Otezlaa ei saa käyttää raskauden aikana, ja naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käyttää tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Otezlan ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Otezla on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Otezlan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteeseen hyöty on osoitettu psoriaasin ja psoriaasiartriitin hoidossa. Vaikka lääkettä ei ollut verrattu muihin hyväksytyihin hoitoihin eikä vaikutusta psoriaasiartriitin etenemiseen ollut osoitettu röntgenkuville, potilaat saattavat hyväksyä lääkkeen helpommin, koska sivuvaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja lääkettä otetaan suun kautta. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että valmiste on hyödyllinen toissijainen hoito potilaille, jotka eivät vastaa ensisijaiseen hoitoon tai joille ensisijainen hoito ei sovellu.

## Miten voidaan varmistaa Otezlan turvallinen ja tehokas käyttö?

Otezlan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Otezlan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

## Muita tietoja Otezlasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Otezlaa varten 15. tammikuuta 2015.

Otezlaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoja Otezlalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 1-2015.