



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Otezla

aprémilast

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Otezla. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Otezla.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Otezla, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Otezla et dans quel cas est-il utilisé?

Otezla est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de:

- psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau). Il est utilisé chez les patients qui n'ont pas répondu à d'autres traitements systémiques (qui affectent la totalité de l'organisme) du psoriasis ou qui ne peuvent en utiliser, notamment la ciclosporine, le méthotrexate et la PUVAthérapie (PUVA: psoralène-ultraviolet A). La PUVAthérapie est un type de traitement dans lequel le patient reçoit un médicament contenant un composé appelé «psoralène» avant d'être exposé à la lumière ultraviolette;
- rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis) chez les patients qui ne peuvent pas prendre d'autres traitements appelés «traitements de fond antirhumatismaux» (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD) ou qui n'y ont pas suffisamment bien répondu. Otezla peut être utilisé seul ou en association avec d'autres DMARD.

Otezla contient le principe actif aprémilast.



Comment Otezla est-il utilisé?

Otezla n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis ou du rhumatisme psoriasique.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés (10, 20 et 30 mg). Le traitement est débuté à une dose de 10 mg le premier jour et augmenté progressivement pendant une semaine jusqu'à la dose recommandée de 30 mg deux fois par jour. Des doses plus faibles doivent être administrées aux patients présentant une insuffisance rénale sévère. La réponse au traitement doit être évaluée régulièrement et l'utilisation d'Otezla doit être reconsidérée s'il n'y a aucune amélioration après six mois.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Otezla agit-il?

Le principe actif d'Otezla, l'aprémilast, bloque l'action d'une enzyme appelée phosphodiesterase 4 (PDE4) qui se trouve dans les cellules du corps. Cette enzyme régit la production de molécules messagères du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) appelées cytokines, qui sont impliquées dans l'inflammation et d'autres processus à l'origine du psoriasis et du rhumatisme psoriasique. En bloquant la PDE4, l'aprémilast réduit le taux de cytokines dans l'organisme et diminue ainsi l'inflammation et d'autres symptômes du psoriasis et du rhumatisme psoriasique.

Quels sont les bénéfices d'Otezla démontrés au cours des études?

Dans le cas du psoriasis, Otezla a été examiné dans 2 études principales incluant un total de 1 257 patients présentant un psoriasis en plaques modéré à sévère, dans lesquelles le traitement par Otezla a été comparé à un placebo (traitement fictif). Dans ces deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients ayant répondu au traitement après 16 semaines. La réponse au traitement a été définie comme étant le pourcentage de patients présentant une diminution d'au moins 75 % d'un score de symptômes appelé score d'étendue et de sévérité du psoriasis (Psoriasis Area Severity Index, PASI-75). Parmi les patients ayant reçu Otezla dans ces deux études, 33 % (168 patients sur 562) et 29 % (79 patients sur 274) ont répondu au traitement, contre 5 % (15 patients sur 282) et 6 % (8 patients sur 137) sous placebo.

Dans le cas du rhumatisme psoriasique, Otezla a été comparé à un placebo dans 3 études principales incluant 1 493 patients atteints de rhumatisme psoriasique actif malgré un traitement de fond antérieur. Les patients qui prenaient déjà d'autres DMARD à base de petites molécules tels que le médicament méthotrexate ont poursuivi ce traitement pendant l'étude. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une amélioration de 20 % d'un score mesurant les symptômes tels que le nombre d'articulations douloureuses et gonflées (ACR-20) après 16 semaines de traitement. Cette amélioration a été obtenue pour 32 à 41 % des patients recevant la dose approuvée d'Otezla dans les trois études, par comparaison avec 18 à 19 % des patients sous placebo. Des bénéfices ont été observés chez les patients prenant Otezla seul et ceux prenant également d'autres DMARD.

Pour le psoriasis et le rhumatisme psoriasique, il a été prouvé que les bénéfices étaient conservés lorsque le traitement était prolongé (à 32 et 52 semaines respectivement).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Otezla?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Otezla (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des effets sur le système digestif, tels que diarrhée et nausées (envie de vomir). En général, ces effets indésirables surviennent au cours des deux premières semaines de traitement et

s'améliorent en quatre semaines. Les autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: infections des voies respiratoires hautes (rhumes) et maux de tête ou céphalées de tension.

Otezla ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, et les femmes susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Otezla, voir la notice.

Pourquoi Otezla est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Otezla sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a estimé que des bénéfices ont été démontrés pour le traitement du psoriasis et du rhumatisme psoriasique. Bien que le médicament n'ait pas été comparé avec d'autres traitements autorisés, et que pour le rhumatisme psoriasique, aucun effet sur la progression de la maladie n'a pu être démontré par les rayons X, les effets indésirables principalement d'intensité légère ou modérée et le fait que le médicament pouvait être administré par voie orale l'ont rendu plus acceptable pour les patients. Le comité a donc estimé qu'il était utile comme traitement de seconde intention chez les patients ne répondant pas ou ne pouvant pas utiliser les traitements de première intention.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Otezla?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Otezla est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Otezla, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Otezla:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Otezla, le 15 janvier 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Otezla sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Otezla, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2015.