



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Otezla

## apremilast

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Otezla. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Otezla.

Praktične informacije o korištenju lijeka Otezla pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Otezla i za što se koristi?

Otezla je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s:

- umjerenom do teškom kroničnom plak psorijazom (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrljaste naslage na koži). Koristi se u bolesnika koji nisu odgovorili na ili ne mogu koristiti druga sistemska (zahvaćaju cijelo tijelo) liječenja za psorijazu, poput ciklosporina, metotreksata ili PUVA (psoralena i ultraljubičasto A svjetla). PUVA je tip terapije tijekom koje bolesnik prima lijek koji sadrži spoj naziva „psoralen“ prije nego što se izloži ultraljubičastom A svjetlu.
- aktivnim psorijatičnim artritismom (upalom zglobova povezanom s psorijazom) u bolesnika koji ne mogu uzimati ili nisu dobro odgovorili na druge terapije naziva antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD-ovi). Otezla se može koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim DMARD-ovima.

Otezla sadrži djelatnu tvar apremilast.

### Kako se Otezla koristi?

Otezla se izdaje samo na liječnički recept, a terapiju treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju psorijaze ili psorijatičnog artritisa.



Lijek je dostupan kao tablete (10, 20 i 30 mg). Terapiju treba započeti s dozom od 10 mg prvog dana i postupno je povećavati tijekom tjedan dana do preporučene doze od 30 mg dva puta na dan. Manje doze treba davati bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije bubrega. Odgovor na terapiju treba redovito ocjenjivati, a primjenu lijeka Otezla treba razmotriti ako nema poboljšanja nakon šest mjeseci.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje Otezla?**

Djelatna tvar lijeka Otezla, apremilast, inhibira djelovanje enzima unutar stanica naziva fosfodiesteraza 4 (PDE4). Ovaj enzim igra ulogu u aktiviranju stvaranja glasničkih molekula u imunosnom sustavu (prirodnoj obrani tijela) naziva citokini, koje su uključene u upalu i druge procese koji uzrokuju psorijazu i psorijatični artritis. Inhibirajući PDE4, apremilast smanjuje koncentraciju ovih citokina u tijelu, te na ovaj način smanjuje upalu kao i druge simptome psorijaze ili psorijatičnog artritisa.

## **Koje su koristi lijeka Otezla utvrđene u ispitivanjima?**

U slučaju psorijaze, Otezla je ispitan u 2 glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 1257 bolesnika s umjerenom do ozbiljnom plak psorijazom, u kojih je liječenje lijekom Otezla uspoređeno s placebom (lažnim liječenjem). Glavna mjera djelotvornosti u oba ispitivanja bio je omjer bolesnika koji su „odgovorili“ na liječenje nakon 16 tjedana. Odgovor na liječenje bio je definiran kao bolesnici koji su imali 75%-tno ili veće smanjenje u rezultatu simptoma poznatom pod nazivom Indeks ozbiljnosti psorijaze na određenom područja (PASI-75). Od svih bolesnika koji su primili lijek Otezla u ova dva ispitivanja, 33% (168 od 562) i 29% (79 od 274) odgovorilo je na terapiju u usporedbi s 5% (15 od 282) i 6% (8 od 137) koji su primili placebo.

U slučaju psorijatičnog artritisa, Otezla je uspoređen s placebom u 3 glavna ispitivanja, koja su obuhvatila 1.493 bolesnika s aktivnom bolešću usprkos prethodnom liječenju. Bolesnici koji su već uzimali druge takozvane „male molekule DMARD-ova“ poput lijeka metotreksata nastavili su s ovim liječenjem tijekom ispitivanja. Glavna mjera djelotvornosti bilo je 20%-tno poboljšanje u odgovoru kojim se mjere simptomi poput osjetljivih i nateknutih zglobova (ACR-20) nakon 16 tjedana terapije. Ovo je postignuto u 32 i 41% bolesnika koji su primili odobrenu dozu lijeka Otezla u tri ispitivanja, u usporedbi s 18 do 19% onih koji su primili placebo. Korist je uočena u bolesnika koji su primali monoterapiju lijekom Otezla i onih koji su uzimali druge DMARD-ove.

U slučaju koristi za psorijazu i psorijatički artritis postojao je dokaz održane koristi ako je terapija produljena (na 32, odnosno 52 tjedna).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Otezla?**

Najčešća nuspojava lijeka Otezla (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jest djelovanje na probavni sustav poput proljeva i mučnine (osjećaja slabosti). Isti se najčešće javljaju unutar prva dva tjedna nakon terapije te se poboljšavaju unutar 4 tjedna. Druge česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su infekcije gornjeg respiratornog trakta (prehlade) ili tenzijske glavobolje.

Otezla se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, a žene reproduktivne dobi trebaju koristiti djelotvorna sredstva kontracepcije tijekom terapije.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja s lijekom Otezla, potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Otezla odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Otezla nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da su koristi dokazane u slučaju psorijaze i psorijatično artritisa. Iako lijek nije uspoređen s drugim odobrenim terapijama, i za psorijatični artritis nije dostupan rendgenski dokaz djelovanja na napredovanje bolesti, uglavnom blage do umjerene nuspojave te činjenica da se lijek može uzimati peroralno čine ga prihvatljivijima za bolesnike. Stoga je odbor zaključio da je ovaj lijek koristan kao terapija druge linije u bolesnika koji nisu odgovorili na ili ne mogu koristiti terapije prve linije.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Otezla?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Otezla. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Otezla nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## Ostale informacije o lijeku Otezla

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Otezla na snazi u Europskoj uniji od 15. siječnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Otezla nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Otezla pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01. 2015.