



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Otezla

apremilaszt

Ez a dokumentum az Otezla-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Otezla alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Otezla alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Otezla, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Otezla az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer:

- középsúlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan betegeknek alkalmazják, akik a pikkelysömör egyéb szisztémás (a szervezet egészére ható) terápiáira, köztük a ciklosporinra, metotrexátra vagy PUVA-ra (pszoralén és ultraibolya-A fény) nem reagáltak, illetve akiknél ilyenek nem alkalmazhatók. A PUVA egy olyan kezelés, amelynek során a betegnek az ultraibolya fénnel végzett besugárzás előtt egy „pszoralén” nevű vegyületet tartalmazó gyógyszert adnak.
- aktív artritisz pszoriátika (az ízületeknek a pikkelysömörhöz társuló gyulladásos betegsége) olyan betegeknek, akik nem reagáltak megfelelően az úgynevezett betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre, illetve akik nem szedhetnek ilyen szereket. Az Otezla alkalmazható önmagában vagy más DMARD-kkel kombinációban.

Az Otezla hatóanyaga az apremilaszt.



Hogyan kell alkalmazni az Otezla-t?

Az Otezla csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a pikkelysömör és az artritisz pszoriátika diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos kezheti meg.

A gyógyszer tabletta (10, 20 és 30 mg) formájában kapható. A kezelést 10 mg-os adaggal kezdik az 1. napon, majd ezt egy héten keresztül fokozatosan emelik az ajánlott napi kétszeri 30 mg-os adag eléréséig. Súlyosan károsodott veseműködésű betegeknél alacsonyabb adagokat kell alkalmazni. A kezelésre adott választ rendszeresen értékelni kell, és ha hat hónap után nincs javulás, újra kell gondolni az Otezla alkalmazását.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Otezla?

Az Otezla hatóanyaga, az apremilaszt gátolja a sejtek belsejében az úgynevezett foszfodieszteráz 4 (PDE 4) enzim működését. Ez az enzim a citokineknek nevezett azon hírvivő molekulák immunrendszerben (a szervezet természetes védekező rendszere) történő termelésének kiváltásában játszik szerepet, amelyek részt vesznek a pikkelysömört és artritisz pszoriátikát okozó gyulladáshoz és egyéb folyamatokban. A PDE4 gátlása révén az apremilaszt csökkenti a szervezetben ezeknek a citokineknek a szintjét, és így csökkenti a gyulladást, valamint a pikkelysömör és az artritisz pszoriátika más tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Otezla alkalmazásának a vizsgálatok során?

Pikkelysömörrre vonatkozóan az Otezla-t két fő vizsgálatban tanulmányozták 1257, középsúlyos és súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg részvételével, amelyek során az Otezla-val végzett kezelést placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke mindkét vizsgálatban azoknak a betegeknek az aránya volt, akik 16 hét elteltével „reagáltak” a kezelésre. A kezelésre adott választ úgy határozták meg, mint azoknak a betegeknek az arányát, akiknél a pikkelysömör kiterjedési és súlyossági index (Psoriasis Area and Severity Index [PASI-75]) nevű tüneti pontszám csökkenése legalább 75%-os volt. Az e két vizsgálatban Otezla-val kezelt betegek 33%-a (562-ből 168), illetve 29%-a (274-ből 79) reagált a kezelésre. Ezt hasonlították össze azok 5%-os (282-ből 15), illetve 6%-os (137-ből 8) arányával, akik placebót kaptak.

Artritisz pszoriátikára vonatkozóan az Otezla-t összesen 1493, az előzetes kezelés ellenére aktív betegségben szenvedő beteg bevonásával végzett három fő vizsgálatban placebóval hasonlították össze. Azoknál a betegeknél, akik akkor már szedtek egy másikat, az úgynevezett „kis molekulájú DMARD-k” csoportjába tartozó gyógyszert, például metotrexátot, a vizsgálat ideje alatt is folytatták ezt a kezelést. A hatékonyság fő mértéke a 20%-os javulás volt a tünetek (például a duzzadt és érzékeny ízületek) mérésére szolgáló pontszámokban (ACR-20), 16 heti kezelést követően. Ezt azoknak a betegeknek a 32–41%-ánál érték el, akik a három vizsgálatban az Otezla jóváhagyott adagját kapták (szemben a placebóval kezelt betegek 18–19%-os arányával). A kezelés kedvező hatása mind az Otezla-t önmagában szedő, mind a más DMARD-kkel is kezelt betegeknél jelentkezett.

Mind a pikkelysömör, mind az artritisz pszoriátika esetében bizonyíték volt a fennmaradt kedvező hatásra, amikor kezelést kiterjesztették (32, illetve 52 hétre).

Milyen kockázatokkal jár az Otezla alkalmazása?

Az Otezla leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az emésztőrendszerre gyakorolt hatások – például a hasmenés és a hányinger (émelygés) – voltak. Ezek általában a kezelés első két hetében fordulnak elő, és 4 héten belül javulást mutatnak. A leggyakoribb

mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) közé tartoznak még a felső légúti fertőzések (megfázás), valamint a fejfájás és a tenziós fejfájás.

Az Otezla nem alkalmazható terhesség alatt, azoknak a nőknek pedig, akiknél fennáll a teherbe esés lehetősége, a kezelés ideje alatt hatékony fogamzásgátlási eszközt kell alkalmazniuk.

Az Otezla alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Otezla forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Otezla alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a véleményre jutott, hogy pikkelysömörben és artritisz pszoriátiákban kedvező hatás mutatkozott. Bár a gyógyszert nem hasonlították össze más jóváhagyott kezelésekkel, és az artritisz pszoriátiákra vonatkozóan nem állt rendelkezésre a betegség progressziójára gyakorolt hatást bizonyító röntgenfelvétel, a többnyire enyhe vagy közepesen súlyos mellékhatások, valamint az a tény, hogy szájon át szedhető, elfogadhatóbbá teheti a gyógyszert a betegek számára. A bizottság ezért arra a véleményre jutott, hogy a gyógyszer második vonalbeli kezelésként hasznos olyan betegek számára, akiknél nem alkalmazhatók az első vonalbeli kezelések, vagy akik nem reagálnak azokra.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Otezla biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Otezla lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Otezla-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Otezla-val kapcsolatos egyéb információ:

2015. január 15-én az Európai Bizottság az Otezla-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Otezla-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Otezla-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2015. január.