



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Otezla

## apremilastas

Šis dokumentas yra Otezla Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Otezla.

Praktinės informacijos apie Otezla vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Otezla ir kam jis vartojamas?

Otezla – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys:

- vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės). Šis vaistas skiriamas pacientams, kurių gydymas kitais sisteminio poveikio (visą kūną veikiančiais) vaistais nuo psoriazės, pvz., ciklosporinu, metotreksatu, arba psolareno ir A spektro ultravioletinių spindulių terapija (PUVA) yra neveiksmingi arba kuriems tokio gydymo taikyti negalima. PUVA – tai toks gydymas būdas, kai jį taikant pacientas gauna vaisto, kurio sudėtyje yra junginio, vadinamo psoralenu, o po to apšvitinamas ultravioletiniais spinduliais;
- aktyviu psoriaziniu artritu (su psoriaze siejamu sąnarių uždegimu). Vaistas skiriamas pacientams, kurie negali vartoti kitų vaistų, vadinamų ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVNR), arba kurių gydymas tokiais vaistais nepakankamai veiksmingas. Otezla galima vartoti vieną arba kartu su kitais LEMVNR.

Otezla sudėtyje yra veikliosios medžiagos apremilasto.



## Kaip vartoti Otezla?

Otezla galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą gali pradėti tik gydytojas, turintis psoriazės arba psoriazinio artrito diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos tabletės (10, 20 ir 30 mg). Gydymas pradedamas nuo 10 mg dozės 1-ą dieną; per savaitę ji palaipsniui didinama iki rekomenduojamos 30 mg du kartus per parą dozės. Pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų, reikia skirti mažesnes vaisto dozes. Reguliariai reikėtų vertinti paciento atsaką į gydymą, o jeigu per šešis mėnesius paciento būklė nepagerėja, gydymą Otezla reikėtų persvarstyti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Otezla?

Otezla veikioji medžiaga apremilastas stabdo ląstelėse esančio fermento, vadinamo fosfodiesteraze 4 (FDE4), veikimą. Šis fermentas dalyvauja skatinant imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) gaminamų molekulių pranešėjų, vadinamų citokinais, gamybą. Citokinai dalyvauja uždegiminiame ir kituose psoriazės ir psoriazinį artritą sukeliančiuose procesuose. Blokuodamas FDE4, apremilastas mažina šių citokinių kiekį organizme ir taip slopina uždegimą bei kitus psoriazės ir psoriazinio artrito simptomus.

## Kokia Otezla nauda nustatyta tyrimuose?

Otezla poveikis sergant psoriaze buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 257 vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze sergančiais pacientais, kurių metu Otezla buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po 16 savaičių buvo nustatytas atsakas į gydymą, dalis. Atsaką į gydymą buvo vadinamas 75 proc. arba didesnis simptomų pagal psoriazės pažeidimo ploto ir sunkumo indeksą (angl. *Psoriasis Area Severity Index*, PASI–75) vertinimo sumažėjimas. Šiuose dviejuose tyrimuose atsakas į gydymą nustatytas 33 proc. (168 iš 562) ir 29 proc. (79 iš 274) Otezla vartojusių pacientų. Placebą vartojusių pacientų grupėje atsakas į gydymą pasireiškė 5 proc. (15 iš 282) ir 6 proc. (8 iš 137) pacientų.

Otezla poveikis sergant psoriaziniu artritu buvo lyginamas su placebo poveikiu 3 pagrindiniuose tyrimuose su 1 493 pacientais, kurie, nepaisant ankstesnio gydymo, sirgo aktyvios formos liga. Pacientai, kurie jau vartojo vadinamuosius smulkių molekulių LEMVNR, pvz., vaistą metotreksatą, tyrimo metu gydymo šiuo vaistu nenutraukė. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų, pvz., skausmingų ir patinusių sąnarių, vertinimo 20 proc. pagerėjimas (angl. ACR-20) po 16 gydymo savaičių. Šiuose trijuose tyrimuose tokių rezultatų pavyko pasiekti 32–41 proc. patvirtintą Otezla dozę ir 18–19 proc. placebo vartojusių pacientų. Gydymas buvo naudingas tiek tiems pacientams, kurie vartojo vieną Otezla, tiek pacientams, kurie vartojo šį vaistą kartu su kitais LEMVNR.

Įrodyta, kad tęsiant gydymą (iki atitinkamai 32 ir 52 savaičių), tiek psoriaze, tiek psoriaziniu artritu sergantiems pacientams jis išlieka naudingas.

## Kokia rizika siejama su Otezla vartojimu?

Dažniausi Otezla šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra poveikis virškinimo sistemai, kaip antai viduriavimas ir pykinimas (šleikštulys). Paprastai jie pasireiškia per pirmas dvi gydymo savaites ir palengvėja per 4 savaites. Kiti dažni šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) – tai viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (sloga) ir galvos skausmas arba įtampos galvos skausmas.

Otezla negalima vartoti nėščiosioms, o pastoti galinčios moterys gydymo laikotarpiu turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.

Išsamų visų Otezla sukeliamų šalutinių reiškinių ir jo vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Otezla buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Otezla nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, kad jo nauda gydant psoriazę ir psoriazinį artritą buvo įrodyta. Nors Otezla nebuvo lyginamas su kitais įregistruotais vaistais, o gydant psoriazinį artritą, nebuvo pateikta rentgeno nuotraukų, kurios patvirtintų vaisto poveikį ligos eigai, šis vaistas gali būti priimtinesnis pacientams, nes jis sukelia daugiausia lengvus arba vidutinio sunkumo šalutinius reiškinius ir yra vartojamas per burną. Todėl komitetas laikėsi nuomonės, kad Otezla yra naudingas kaip antraeilis vaistas pacientams, kurių gydymas pirmaeiliais vaistais neveiksmingas arba kuriems tokio gydymo negalima taikyti.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Otezla vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Otezla vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Otezla preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

### **Kita informacija apie Otezla**

Europos Komisija 2015 m. sausio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Otezla rinkodaros leidimą.

Išsamų Otezla EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Otezla rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–01.