



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Otezla

apremilasts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Otezla*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Otezla* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Otezla* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Otezla* un kāpēc tās lieto?

Otezla ir zāles, ko lieto, lai pieaugušiem pacientiem ārstētu šādas slimības:

- vidēji smagu vai smagu zvīņveida psoriāzi (slimība, kad uz ādas rodas sarkani, zvīņaini pleķi). To lieto pacientiem, kuriem nav bijusi atbildes reakcija vai nedrīkst lietot citu sistēmisku terapiju (ietekmē visu ķermeni), piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombinācija). PUVA ir ārstēšanas veids, kad pacientam ievada savienojumu, ko dēvē par psoralēnu, un tad pakļauj ultravioletās gaismas iedarbībai;
- aktīvu psoriātisku artrītu (ar psoriāzi saistītu artrītu) pacientiem, kuriem bijusi nepietiekama atbildes reakcija uz iepriekšēju terapiju ar slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (DMARD — *Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs*) vai tās nepanesība. *Otezla* var lieto monoterapijā vai kombinācijā ar citām DMARD.

Otezla satur aktīvo vielu apremilastu.

Kā lieto *Otezla*?

Otezla var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze psoriāzes vai psoriātiska artrīta diagnosticēšanā un ārstēšanā.



Zāles ir pieejamas tabletēs (10, 20 un 30 mg). Ārstēšanu sāk ar 10 mg devu 1. dienā un nedēļas laikā pakāpeniski palielina līdz ieteicamajai devai — 30 mg divas reizes dienā. Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem jālieto mazākas devas. Pacienta atbildes reakcija uz ārstēšanu regulāri jānovērtē, un, ja pēc sešiem mēnešiem pacientam nenovēro ieguvumu, ārstēšana ar *Otezla* jāpārskata.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Otezla* darbojas?

Otezla aktīvā viela apremilasts bloķē šūnās esoša enzīma, ko dēvē par fosfodiesterāzi 4 (PDE4), darbību. Enzīms ierosina informācijas molekulu ražošanu imūnsistēmā (organisma dabiskā aizsardzība), ko dēvē par citokīniem, kas ir iesaistītas iekaisuma un citos procesos, kas izraisa psoriāzi un psoriātisku artrītu. Bloķējot PDE4, apremilasts samazina šo citokīnu līmeni organismā, tādā veidā samazinot iekaisumu un citus psoriāzes un psoriātiska artrīta simptomus.

Kādas bija *Otezla* priekšrocības šajos pētījumos?

Psoriāzes gadījumos *Otezla* ir pētīts 2 pamatpētījumos ar kopumā 1257 pacientiem ar vidēji smagu vai smagu zvīņveida psoriāzi, kuros ārstēšanu ar *Otezla* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais iedarbīguma mērs abos pētījumos bija pacientu proporcionālais daudzums, kuriem pēc 16 nedēļu ārstēšanas bija atbildes reakcija. Atbildes reakcija uz ārstēšanu bija definēta kā pacienti, kuriem simptomu rezultāts, kas tiek dēvēts par psoriāzes laukuma smaguma indeksu (*Psoriasis Area Severity Index* — PASI-75), ir samazinājies par 75 % vai vairāk. Šajos divos pētījumos no pacientiem, kuri lietoja *Otezla*, 33 % (168 no 562) un 29 % (79 no 274) bija atbildes reakcija uz ārstēšanu. Tas ir salīdzināms ar 5 % (15 no 282) un 6 % (8 no 137) pacientu, kuri lietoja placebo.

Psoriātiskā artrīta gadījumā *Otezla* salīdzināja ar placebo 3 pamatpētījumos, kuros bija iekļauti 1493 pacienti ar aktīvu slimību neatkarīgi no iepriekšējās ārstēšanas. Pacienti, kuri jau lietoja citas tā dēvētās "mazmolekulārās DMARD", piemēram, metotreksātu, pētījuma laikā turpināja lietot šīs zāles. Galvenais iedarbīguma mērs bija rezultāta, ar kuru tiek mērīti simptomi, piemēram, jutīgas un pietūkušas locītavas (ACR-20), uzlabojums par 20 % pēc 16 nedēļu ārstēšanas. Trijos pētījumos, lietojot apstiprināto *Otezla* devu, to sasniedza no 32 līdz 41 % pacientu, salīdzinot ar 18 līdz 19 % pacientu, kuri lietoja placebo. Ieguvumu novēroja gan pacientiem, kuri *Otezla* lietoja monoterapijā, gan tiem, kuri lietoja citas DMARD.

Gan psoriāzei, gan psoriātiskajam artrītam, pagarinot ārstēšanu (līdz attiecīgi 32 un 52 nedēļām), bija pierādījumi par saglabātu ieguvumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Otezla*?

Visbiežāk novērotās *Otezla* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir gremošanas sistēmas simptomi, piemēram, caureja un slikta dūša. Tie parasti tiek novēroti pirmajās divās ārstēšanas nedēļās un 4 nedēļu laikā uzlabojas. Citas biežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās) un galvassāpes vai tensijas galvassāpes.

Otezla nedrīkst lietot grūtniecības laikā, un sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.

Pilns visu *Otezla* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Otezla* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Otezla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP uzskatīja, ka ieguvums ir pierādīts psoriāzes un psoriātiska artrīta gadījumos. Lai gan zāles nav salīdzinātas ar citām reģistrētām zālēm un psoriātiskam artrītam nav pieejami rentgenoloģiski pierādījumi par iedarbību uz slimības progresu, galvenokārt vieglās vai vidējās blakusparādības un fakts, ka zāles var lietot iekšķīgi, varētu tās padarīt pieejamākas pacientiem. Tādēļ Komiteja izlēma, ka šīs zāles ir lietojamas kā otrās rindas zāles pacientiem, kuriem nav atbildes reakcijas uz pirmās rindas zālēm vai kuri tās nevar lietot.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Otezla* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Otezla* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Otezla* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Otezla*

Eiropas Komisija 2015. gada 15. janvārī izsniedza *Otezla* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Otezla* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Otezla* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2015.