



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Otezla

## apremilast

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Otezla. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Otezla.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Otezla, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

## X'inhu Otezla u għal xiex jintuża?

Otezla huwa mediċina li tintuża fil-kura ta' adulti bi:

- psorajizi tal-plakka moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'pazjenti li ma tawx rispons għal jew li ma jistgħux jużaw kuri sistemici (li jaffetwaw il-ġisem kollu) oħrajn għal psorajizi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultravjola A). PUVA hija tip ta' kura fejn il-pazjent jirċievi mediċina li fiha kompost imsejjaħ 'psoralen' qabel jiġi espost għal dawl ultravjola.
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni tal-ġogi assoċjata ma' psorajizi) f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu jew li ma tawx rispons tajjeb biżżejjed għal kuri oħrajn imsejħin mediċini antirewmatiki li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Otezla jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' DMARDs oħrajn.

Otezla fih is-sustanza attiva apremilast.

## Kif jintuża Otezla?

Otezla jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda biss minn tabib esperjenzat fid-dijanjożi u l-kura ta' psorajizi jew artrite psorjatika.



Il-medicina hija disponibbli bħala pilloli (10, 20 and 30 mg). Il-kura tinbeda b'doża ta' 10 mg fl-1 jum u tiżdied bil-mod fuq medda ta' ġimgħa għad-doża rakkomandata ta' 30 mg darbtejn kuljum. Doži iktar baxxi għandhom jingħataw lil pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni tal-kliewi. Ir-rispons għall-kura għandha tiġi evalwata regolarment u l-użu ta' Otezla għandu jiġi kkunsidrat mill-ġdid jekk ma jkunx hemm titjib wara sitt xhur.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Otezla?**

Is-sustanza attiva f'Otezla, apremilast, timblokka l-azzjoni ta' enzima ġewwa ċ-ċelloli msejhin phosphodiesterase 4 (PDE4). Din l-enzima għandha rwol fl-iskattar tal-produzzjoni ta' molekuli messaġġiera fis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) imsejhin ċirokini, li huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħrajn li jikkawżaw psorajizi u artrite psorjatika. Billi jimblokka PDE4, apremilast inaqqas il-livell ta' dawn iċ-ċitokini fil-ġisem, u b'hekk inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn ta' psorajizi u artrite psorjatika.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Otezla li ħarġu mill-istudji?**

Fi psorajizi, Otezla ġie investigat f'2 studji ewlenin li involvew total ta' 1,257 pazjent bi psorajizi tal-plakka moderata sa severa, li fihom ġiet imqabbla l-kura b'Otezla ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fiż-żewġ studji kien il-proporzjon ta' pazjenti li 'taw rispons' għall-kura wara 16-il ġimgħa. Ir-rispons għall-kura ġie definit bħala pazjenti li għandhom tnaqqis ta' 75% jew iktar fil-punteġġ ta' sintomu magħruf bħala Indici tas-Severità taż-Żona tal-Psorajizi (PASI-75). Mill-pazjenti li ngħataw Otezla f'dawn iż-żewġ studji ewlenin, 33% (168 minn 562) u 29% (79 minn 274) taw rispons għall-kura. Dan tqabbel ma' 5% (15 minn 282) u 6% (8 minn 137) li ngħataw placebo.

Għal artrite psorjatika, Otezla tqabbel ma' placebo fi 3 studji ewlenin, li involvew 1,493 pazjent b'mard attiv minkejja kura minn qabel. Pazjenti li diġà kienu qed jieħdu hekk imsejha 'DMARDs b'molekuli żgħar' oħrajn bħall-medicina methotrexate komplew din il-kura waqt l-istudju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien titjib ta' 20% f'punteġġ li jkejjel sintomi bħal ġogi rotob u minfuħin (ACR-20) wara 16-il ġimgħa ta' kura. Dan inkiseb f'bejn 32 u 41% tal-pazjenti li ngħataw id-doża approvata ta' Otezla fit-tliet studji, meta mqabbel ma' 18 sa 19% ta' dawk li ngħataw il-placebo. Il-benefiċċju deher kemm fil-pazjenti li kienu qed jieħdu Otezla waħdu kif ukoll f'dawk li kienu qed jieħdu DMARDs oħrajn.

Kemm għall-benefiċċju f'psorajizi kif ukoll f'artrite psorjatika kien hemm evidenza ta' benefiċċju miżmum meta l-kura ġiet estiża (għal 32 u 52 ġimgħa rispettivament).

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Otezla?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Otezla (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma effetti fuq is-sistema diġestiva bħal dijarea u dardir (tħossok ma tiflaħx). Dawn normalment iseħħu fl-ewwel ġimagħtejn tal-kura, u jitjiebu fi żmien 4 ġimgħat. L-effetti sekondarji l-aktar komuni oħrajn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (irjiħat) u uġiħ ta' ras jew uġiħ ta' ras minħabba tensjoni.

Otezla m'għandux jintuża waqt tqala, u nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw mod effettiv ta' kontraċezzjoni waqt il-kura.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Otezla, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex għie approvat Otezla?**

II-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Otezla huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li l-benefiċċju ntweri fi psorajizi u f'artrite psorjatika. Għalkemm il-mediċina ma tqabblitx ma' kuri awtorizzati oħrajn, u ma kienx hemm evidenza b'X-ray ta' artrite psorjatika ta' effett fuq il progress tal-marda, l-effetti sekondarji ġeneralment ħfief jew moderati u l-fatt li l-mediċina tista' tittiehed mill-ħalq jistgħu jagħmluha iktar aċċettabbli għall-pazjenti. II-Kumitat għalhekk ikkunsidra li kienet utli bħala kura tat-tieni linja f'pazjenti li ma tawx rispons għal jew ma jistgħux jużaw il-kuri tal-ewwel linja.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Otezla?**

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Otezla jintuza bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Otezla, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Otezla**

II-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Otezla fil-15 ta' Jannar 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Otezla jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Otezla, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'01-2015.