



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Otezla

apremilast

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Otezla. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Otezla.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Otezla.

Wat is Otezla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Otezla is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt). Het middel wordt gebruikt bij patiënten die niet hebben gereageerd op andere systemische (op het hele lichaam inwerkende) behandelingen voor psoriasis, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen en ultraviolet A) of deze niet kunnen gebruiken. PUVA is een behandeling waarbij de patiënt een geneesmiddel met een verbinding genaamd 'psoraleen' krijgt toegediend en daarna wordt blootgesteld aan ultraviolet licht;
- actieve arthritis psoriatica (ontsteking van de gewrichten bij psoriasis) bij patiënten die geen andere behandelingen met DMARD's (disease-modifying antirheumatic drugs, ziektebeloop beïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma) kunnen gebruiken of daar niet goed genoeg op hebben gereageerd. Otezla kan alleen of in combinatie met andere DMARD's worden gebruikt.

Otezla bevat de werkzame stof apremilast.



Hoe wordt Otezla gebruikt?

Otezla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van psoriasis of artritis psoriatica.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (10, 20 en 30 mg). De behandeling begint met een dosis van 10 mg op dag 1, die gedurende een week geleidelijk wordt verhoogd tot de aanbevolen dosis van tweemaal daags 30 mg. Aan patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie moeten lagere doses worden gegeven. De respons (reactie) op de behandeling moet regelmatig worden beoordeeld en als er na zes maanden geen verbetering is, moet het gebruik van Otezla worden heroverwogen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Otezla?

De werkzame stof in Otezla, apremilast, blokkeert de werking van het enzym in cellen fosfodiesterase 4 (PDE4). Dit enzym speelt een rol bij het induceren van de productie van boodschappermoleculen (messengers) in het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) genaamd cytokinen, die zijn betrokken bij de ontsteking en andere processen die psoriasis en artritis psoriatica veroorzaken. Door PDE4 te blokkeren, verlaagt apremilast de spiegel van deze cytokinen in het lichaam en vermindert zo de ontsteking en andere symptomen van psoriasis en artritis psoriatica.

Welke voordelen bleek Otezla tijdens de studies te hebben?

Met betrekking tot psoriasis is Otezla onderzocht in twee hoofdonderzoeken onder in totaal 1 257 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis, waarbij behandeling met Otezla werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in beide onderzoeken was het percentage patiënten dat op de behandeling reageerde na 16 weken. De respons op behandeling werd gedefinieerd als patiënten bij wie de symptoomscore PASI-75 (Psoriasis Area Severity Index) met 75% of meer was afgenomen. Van de patiënten die in deze twee onderzoeken Otezla kregen, reageerde 33% (168 van de 562) en 29% (79 van de 274) op de behandeling. In de placebogroep was dit 5% (15 van de 282) en 6% (8 van de 137).

Met betrekking tot artritis psoriatica is Otezla vergeleken met placebo in drie hoofdonderzoeken met 1 493 patiënten met actieve ziekte ondanks eerdere behandeling. Patiënten die al andere zogenaamde 'laagmoleculaire DMARD's' gebruikten, zoals het geneesmiddel methotrexaat, gingen tijdens het onderzoek door met deze behandeling. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een verbetering met 20% van een score waarbij symptomen zoals pijnlijke en gezwollen gewrichten (ACR-20) werden gemeten na 16 weken behandeling. Dit werd bereikt bij tussen 32 en 41% van de patiënten die de goedgekeurde dosis Otezla in de drie onderzoeken kregen, tegen 18 tot 19% die placebo kregen. Zowel bij patiënten die alleen Otezla gebruikten als bij patiënten die ook andere DMARD's gebruikten, werden voordelen gezien.

Voor zowel de voordelen bij psoriasis als bij artritis psoriatica werd aangetoond dat deze voordelen aanhielden wanneer de behandeling werd verlengd (tot respectievelijk 32 en 52 weken).

Welke risico's houdt het gebruik van Otezla in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Otezla (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn effecten op het spijsverteringsstelsel zoals diarree en misselijkheid. Deze bijwerkingen treden meestal in de eerste twee weken van de behandeling op en gaan binnen vier weken over. De

andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheden) en hoofdpijn of spanningshoofdpijn.

Otezla mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt en vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkingen van Otezla.

Waarom is Otezla goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Otezla groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van oordeel dat bij psoriasis en artritis psoriatica voordelen zijn aangetoond. Hoewel het geneesmiddel niet was vergeleken met andere goedgekeurde behandelingen, en er voor artritis psoriatica geen aanwijzingen uit röntgenonderzoek voor een effect op de verergering van de ziekte beschikbaar waren, is het middel door de meestal lichte of matige bijwerkingen en doordat het via de mond kan worden ingenomen beter aanvaardbaar voor patiënten. Het Comité was daarom van oordeel dat het middel nuttig was als tweedelijnsbehandeling bij patiënten die niet reageren op de eerstelijnsbehandelingen of deze niet kunnen gebruiken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Otezla te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Otezla te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Otezla veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Otezla

De Europese Commissie heeft op 15 januari 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Otezla verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Otezla zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Otezla.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2015.