



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Otezla apremilast

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Otezla. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Otezla.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Otezla należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Otezla i w jakim celu się go stosuje?

Lek Otezla jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z:

- łuszczycą plackowatą (chorobą wywołującą czerwone, łuskowate plamy na skórze) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Stosuje się go u pacjentów z łuszczycą, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie, lub którzy nie mogą stosować leczenia układowego (mającego wpływ na cały organizm), takiego jak leczenie cyklosporyną, metotrekstatem lub terapia PUVA (fotochemioterapia klasyczna z wykorzystaniem psoralenów). PUVA to rodzaj leczenia, w którym pacjent otrzymuje lek zawierający związek o nazwie „psoralen” przed wystawieniem skóry na działanie światła ultrafioletowego.
- czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów (stanem zapalnym stawów związanym z łuszczycą) u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować, lub u których nie wystąpiła właściwa odpowiedź na leczenie lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. disease-modifying antirheumatic drugs; DMARD). Lek Otezla może być podawany samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami DMARD.

Produkt zawiera substancję czynną apremilast.



## **Jak stosować produkt Otezla?**

Lek Otezla wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu łuszczycy lub łuszczycowego zapalenia stawów.

Lek Otezla jest dostępny w postaci tabletek (10 mg, 20 mg i 30 mg). Leczenie należy rozpocząć z użyciem dawki 10 mg pierwszego dnia i przez tydzień stopniowo zwiększać do zalecanej dawki 30 mg dwa razy na dobę. Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy podawać niższe dawki. Odpowiedź na leczenie powinna być regularnie oceniana. Należy rozważyć zasadność kontynuowania leczenia, jeśli po sześciu miesiącach nie nastąpiła poprawa.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Otezla?**

Substancja czynna produktu Otezla, apremilast, blokuje procesy enzymu wewnątrzkomórkowego zwanego fosfodiesterazą typu 4 (PDE4). Enzym ten odgrywa rolę w wyzwaniu produkcji cząsteczek przekaźnika w układzie odpornościowym (naturalne siły obronne organizmu) zwanych cytokinami, które biorą udział w procesie zapalnym oraz innych procesach wywołujących łuszczycę lub łuszczycowe zapalenie stawów. Przez blokowanie PDE4 apremilast zmniejsza poziom cytokin w organizmie i w ten sposób łagodzi stan zapalny i inne objawy łuszczycy oraz łuszczycowego zapalenia stawów.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Otezla zaobserwowano w badaniach?**

Skuteczność leku Otezla w leczeniu łuszczycy zbadano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1257 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, w których lek Otezla porównano z placebo (leczeniem pozorowanym). W obu badaniach główną miarą skuteczności działania leku był odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie po 16 tygodniach. Odpowiedź na leczenie była rozumiana jako złagodzenie objawów choroby o co najmniej 75% w skali oceny nasilenia łuszczycy (ang. Psoriasis Area Severity Index; PASI-75). W obu badaniach liczba pacjentów, u której po podaniu leku Otezla wystąpiła odpowiedź na leczenie wyniosła odpowiednio 33% (168 z 562 osób) i 29% (79 z 274 osób). Dla porównania liczba pacjentów przyjmujących placebo, u której wystąpiła odpowiedź na leczenie wyniosła odpowiednio 5% (15 z 282 osób) i 6% (8 z 137 osób).

Skuteczność leku Otezla w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów porównano z placebo w trzech badaniach głównych z udziałem 1493 pacjentów z czynną postacią choroby pomimo wcześniejszego leczenia. Pacjenci, którzy wcześniej przyjmowali tak zwane „drobnocząsteczkowe leki DMARD” takie jak metotrekstat, kontynuowali to leczenie w trakcie badania. Główną miarą skuteczności było złagodzenie objawów choroby, takich jak tkliwość i obrzęk stawów, o 20% w skali mierzącej nasilenie objawów (ACR-20) po 16 tygodniach leczenia. W trzech badaniach wynik ten osiągnięto u 32–41% pacjentów, którym podano zatwierdzoną dawkę leku Otezla, w porównaniu z 18–19% pacjentów, którym podano placebo. Korzyści zaobserwowano zarówno u pacjentów przyjmujących lek Otezla samodzielnie, jak i w skojarzeniu z innymi lekami DMARD.

Zarówno w przypadku łuszczycy jak i łuszczycowego zapalenia stawów, korzyści utrzymały się, gdy przedłużono leczenie (o odpowiednio 32 i 52 tygodnie).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Otezla?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Otezla (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób), które mają wpływ na układ pokarmowy, to biegunka i nudności (mdłości). Najczęściej występują one w ciągu dwóch pierwszych tygodni leczenia i łagodnieją w ciągu 4 tygodni. Inne częste działania niepożądane związane ze stosowaniem leku (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia), bóle głowy lub bóle głowy typu napięciowego.

Leku Otezla nie należy stosować w okresie ciąży, a kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować w czasie leczenia skuteczne metody antykoncepcji.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Otezla znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Otezla?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Otezla przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że wykazane korzyści dotyczą zarówno łuszczycy, jak i łuszczycowego zapalenia stawów. Choć lek nie został porównany z innymi lekami dopuszczonymi do obrotu, a w przypadku łuszczycowego zapalenia stawów dowody w formie badań rentgenowskich potwierdzające wpływ leku na postęp choroby były niedostępne, skutki uboczne o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego oraz fakt, że lek może być przyjmowany doustnie mogą sprawić, że lek ten będzie bardziej akceptowany przez pacjentów. W związku z tym Komitet uznał, że lek Otezla jest przydatny jako leczenie drugiego rzutu u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lekami pierwszego rzutu lub którzy nie mogli ich stosować.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Otezla?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Otezla opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Otezla zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Otezla**

W dniu 15 stycznia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Otezla do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Otezla znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Otezla należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015.