



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Otezla

## apremilast

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Otezla. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Otezla.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Otezla, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Otezla e para que é utilizado?

O Otezla é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que provoca erupções vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em doentes que não responderam ou que não podem utilizar outros tratamentos sistémicos (que afetam todo o organismo) para a psoríase, como a ciclosporina, o metotrexato ou o PUVA (psoraleno e luz ultravioleta A). O PUVA é um tipo de tratamento no qual o doente recebe um medicamento contendo um composto chamado «psoraleno» antes da exposição a luz ultravioleta.
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada à psoríase) em doentes que não podem tomar ou que não tiveram uma resposta suficiente a outros tratamentos, os chamados medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD- *disease-modifying antirheumatic drugs*). O Otezla pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com outros DMARD.

O Otezla contém a substância ativa apremilast.



## Como se utiliza o Otezla?

O Otezla só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase ou da artrite psoriática.

O medicamento encontra-se disponível na forma de comprimidos (10, 20 e 30 mg). O tratamento é iniciado com uma dose de 10 mg no dia 1, a qual é gradualmente aumentada ao longo de uma semana, até alcançar a dose recomendada de 30 mg duas vezes por dia. Devem ser administradas doses mais baixas a doentes com insuficiência grave da função renal. A resposta ao tratamento deve ser avaliada de forma regular e a utilização do Otezla deve ser reconsiderada caso não ocorra qualquer melhoria ao fim de seis meses.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## Como funciona o Otezla?

A substância ativa do Otezla, o apremilast, bloqueia a ação de uma enzima situada no interior das células chamada fosfodiesterase 4 (PDE4). Esta enzima desempenha um papel importante no desencadeamento da produção de moléculas mensageiras no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) chamadas citocinas, as quais estão envolvidas na inflamação e noutros processos que causam psoríase e artrite psoriática. Ao bloquear a PDE4, o apremilast reduz o nível destas citocinas no organismo e, como tal, reduz a inflamação e outros sintomas de psoríase e artrite psoriática.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Otezla durante os estudos?

Na psoríase, o Otezla foi analisado em 2 estudos principais que incluíram um total de 1257 doentes com psoríase em placas moderada a grave, nos quais o tratamento com o Otezla foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia em ambos os estudos foi a percentagem de doentes que «respondeu» ao tratamento ao fim de 16 semanas. A resposta ao tratamento foi definida como uma redução igual ou superior a 75 % na pontuação de uma escala de sintomas chamada Índice de Gravidade e Extensão da Psoríase (PASI-75) observada nos doentes. Dos doentes que receberam o Otezla nestes dois estudos, 33 % (168 em 562) e 29 % (79 em 274) responderam ao tratamento. Estes valores foram comparados com os 5 % (15 em 282) e 6 % (8 em 137) observados nos doentes que receberam o placebo.

No caso da artrite psoriática, o Otezla foi comparado com o placebo em 3 estudos principais, que incluíram 1493 doentes com doença ativa apesar de tratamento anterior. Os doentes que já se encontravam a tomar os chamados «DMARD de pequenas moléculas», como o medicamento metotrexato, mantiveram este tratamento durante o estudo. O principal parâmetro de eficácia foi uma melhoria de 20 % numa escala que mede sintomas, tais como articulações sensíveis e inchadas (ACR-20) ao fim de 16 semanas de tratamento. Tal foi conseguido em 32 a 41 % dos doentes que receberam a dose aprovada do Otezla nos três estudos, em comparação com 18 a 19 % dos doentes que receberam placebo. Observaram-se benefícios tanto nos doentes a tomarem o Otezla em monoterapia como nos doentes a tomarem outros DMARD.

Tanto na psoríase como na artrite psoriática, observaram-se evidências de manutenção do benefício quando o tratamento foi prolongado (até 32 e 52 semanas, respetivamente).

## Quais são os riscos associados ao Otezla?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Otezla (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são efeitos no sistema digestivo, tais como diarreia e náuseas (sensação de enjojo). Estes ocorrem habitualmente nas duas primeiras semanas de tratamento, melhorando no prazo de 4

semanas. Os outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (constipações) e dores de cabeça ou dores de cabeça de tensão.

A utilização do Otezla é contraindicada na gravidez, e as mulheres que podem engravidar devem utilizar meios anticoncepcionais eficazes durante o tratamento.

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Otezla, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Otezla?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Otezla são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou ter sido demonstrado o benefício na psoríase e na artrite psoriática. Embora o medicamento não tenha sido comparado com outros medicamentos autorizados e, no caso da artrite psoriática, não existirem disponíveis evidências radiológicas de um efeito no progresso da doença, os efeitos secundários maioritariamente ligeiros ou moderados e o facto de o medicamento poder ser tomado por via oral podem torná-lo mais aceitável para os doentes. Por conseguinte, o Comité considerou-o útil como um tratamento de segunda linha em doentes sem resposta ou que não podem utilizar os tratamentos de primeira linha.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Otezla?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Otezla. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Otezla, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

### **Outras informações sobre o Otezla**

Em 15 de janeiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Otezla.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Otezla podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Otezla, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2015.