



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Otezla

apremilast

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Otezla. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Otezla.

Pentru informații practice privind utilizarea Otezla, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Otezla și pentru ce se utilizează?

Otezla este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu:

- psoriazis în plăci, moderat până la sever (o boală care cauzează apariția pe piele a unor plăci roșii scuamoase). Se utilizează la pacienții care nu au răspuns sau care nu pot utiliza alte tratamente sistemice (pentru întreg organismul) pentru psoriazis, cum ar fi ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și raze ultraviolete A). PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament care conține o componentă numită „psoralen” înainte de a fi expus la lumina ultravioletă;
- artrită psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis), atunci când pacienții nu pot lua sau boala nu a răspuns destul de bine la alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB). Otezla poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte MARMB.

Otezla conține substanța activă apremilast.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Cum se utilizează Otezla?

Otezla poate fi obținut numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie inițiat doar de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul psoriazisului sau al artritei psoriazice.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate (10, 20 și 30 mg). Tratamentul este început cu o doză de 10 mg în ziua 1, care este crescută treptat pe parcursul unei săptămâni până la doza recomandată de 30 mg de două ori pe zi. La pacienții cu insuficiență renală severă, trebuie administrate doze mai mici. Răspunsul la tratament trebuie evaluat în mod regulat, iar utilizarea Otezla trebuie reconsiderată dacă nu se obține nicio ameliorare după șase luni.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Otezla?

Substanța activă din Otezla, apremilastul, blochează activitatea unei enzime din celule numită fosfodiesterază 4 (PDE4). Această enzimă are un rol în declanșarea producției de molecule mesager în sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului), numite citokine, care sunt implicate în procesul inflamator și în alte procese care cauzează psoriazisul și artrita psoriazică. Prin blocarea PDE4, apremilastul reduce nivelul acestor citokine în organism, reducând astfel inflamația și alte simptome ale psoriazisului și ale artritei psoriazice.

Ce beneficii a prezentat Otezla pe parcursul studiilor?

În cazul psoriazisului, Otezla a fost investigat în 2 studii principale, care au implicat un număr total de 1 257 de pacienți cu psoriazis în plăci, moderat până la sever, în care tratamentul cu Otezla a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost proporția de pacienți care au „răspuns” la tratament după 16 săptămâni. Răspunsul la tratament a fost definit în funcție de pacienții care au prezentat o reducere de 75 % sau mai mare a scorului simptomelor, cunoscut drept scorul Ariei psoriazisului și indexului de severitate (PASI-75). Dintre pacienții cărora li s-a administrat Otezla în aceste două studii, 33 % (168 din 562) și 29 % (79 din 274) au răspuns la tratament, în comparație cu 5 % (15 din 282) și 6 % (8 din 137) dintre cei cărora li s-a administrat placebo.

În ceea ce privește artrita psoriazică, Otezla a fost comparat cu placebo în 3 studii principale, care au implicat 1 493 de pacienți cu boală activă în pofida tratamentului anterior. Pacienții care luau deja alte așa-numite „MARMB cu molecule mici”, cum ar fi medicamentul metotrexat, au continuat acest tratament în cursul studiului. Principalul indicator al eficacității a fost o îmbunătățire de 20 % a simptomelor măsurate prin scor, cum ar fi articulații sensibile și umflate (ACR-20) după 16 săptămâni de tratament. Aceasta s-a obținut la 32-41 % dintre pacienții din cele trei studii cărora li s-a administrat doza autorizată de Otezla, în comparație cu 18-19 % dintre cei cărora li s-a administrat placebo. Beneficiul a fost observat atât la pacienții care au luat Otezla în monoterapie, cât și la cei care luau deja alte MARMB.

În ceea ce privește beneficiul pentru psoriazis și pentru artrita psoriazică, au existat dovezi că acesta s-a menținut atunci când tratamentul a fost prelungit (la 32 și, respectiv, la 52 de săptămâni).

Care sunt riscurile asociate cu Otezla?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Otezla (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt efecte asupra sistemului digestiv, cum ar fi diaree și greață. De obicei, acestea apar în cursul primelor două săptămâni de tratament și se ameliorează în decurs de 4 săptămâni. Celelalte efecte

secundare frecvente (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli) și dureri de cap sau cefalee de tensiune.

Otezla este contraindicat în timpul sarcinii, iar femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Otezla, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Otezla?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Otezla sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că a fost dovedit beneficiul în tratarea psoriazisului și a artritei psoriazice. Deși medicamentul nu a fost comparat cu alte tratamente autorizate și cu toate că în cazul artritei psoriazice nu au fost disponibile dovezi radiologice privind existența unui efect asupra progresului bolii, efectele secundare în general ușoare sau moderate și faptul că medicamentul poate fi luat pe cale orală ar putea să îl facă mult mai acceptabil pentru pacienți. Prin urmare, comitetul a considerat că medicamentul s-a dovedit util ca tratament de linia a doua la pacienții care nu răspund la tratamentele de primă intenție sau care nu le pot utiliza.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Otezla?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Otezla să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Otezla, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Otezla

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Otezla, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 ianuarie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Otezla sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Otezla, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2015.