



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Otezla apremilast

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Otezla. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Otezla.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Otezla, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Otezla a na čo sa používa?

Otezla je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých so:

- stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou (ochorením, ktoré spôsobuje červené šupinaté fláky na koži). Liek sa používa u pacientov, ktorí neodpovedali na inú systémovú liečbu (ovplyvňujúcu celé telo) na psoriázu, ako je cyklosporín, metotrexát alebo PUVA (psoralén a ultrafialové žiarenie A), alebo takúto liečbu nemôžu používať. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek obsahujúci zlúčeninu, ktorá sa nazýva psoralén predtým, ako je vystavený ultrafialovému svetlu,
- aktívnou psoriatickou artritídou (zápalom kĺbov súvisiacim s psoriázou) u pacientov, ktorí dostatočne neodpovedali na liečbu inými liekmi, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD), alebo takéto lieky nemôžu užívať. Liek Otezla sa môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s liekmi DMARD.

Liek Otezla obsahuje účinnú látku apremilast.



Ako sa liek Otezla užíva?

Výdaj lieku Otezla je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou psoriázy alebo psoriatickej artritídy.

Liek je dostupný vo forme tabliet (10 mg, 20 mg a 30 mg). Liečba sa začína dávkou 10 mg v 1. deň a dávka sa postupne v priebehu týždňa zvyšuje na odporúčanú dávku 30 mg dvakrát denne.

Pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek sa majú podávať nižšie dávky. Odpoveď na liečbu sa má pravidelne vyhodnocovať a používanie lieku Otezla treba prehodnotiť v prípade, že sa nepozorovalo zlepšenie po šiestich mesiacoch.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Otezla účinkuje?

Účinná látka lieku Otezla, apremilast, blokuje v bunkách pôsobenie enzýmu, ktorý sa nazýva fosfodiesteráza 4 (PDE4). Tento enzým hrá úlohu pri spustení produkcie poslových molekúl v imunitnom systéme (prirodzenej obrane tela), ktoré sa nazývajú cytokíny, ktoré sa podieľajú na zápale a iných procesoch, ktoré spôsobujú psoriázu a psoriatickú artritídu. Zablokovaním enzýmu PDE4 apremilast znižuje v tele hladinu týchto cytokínov, čím sa zmierni zápal a iné symptómy psoriázy a psoriatickej artritídy.

Aké prínosy lieku Otezla boli preukázané v štúdiách?

Pokiaľ ide o psoriázu, liek Otezla sa skúmal v 2 hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 257 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, v ktorých sa liečba liekom Otezla porovnávala s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bol pomer pacientov, ktorí odpovedali na liečbu po 16 týždňoch. Odpoveď na liečbu bola definovaná ako zníženie skóre symptómov, známe ako index závažnosti plochy psoriázy (PASI-75), najmenej o 75 %. Pokiaľ ide o pacientov užívajúcich liek Otezla, v týchto dvoch štúdiách odpovedalo na liečbu 33 % pacientov (168 z 562) a 29 % pacientov (79 z 274). Pokiaľ ide o pacientov užívajúcich placebo, na zdanlivú liečbu odpovedalo 5 % pacientov (15 z 282) a 6 % pacientov (8 z 137).

V prípade psoriatickej artritídy sa liek Otezla porovnával s placebom v 3 hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 493 pacientov s aktívnym ochorením napriek predchádzajúcej liečbe. Pacienti, ktorí už užívali iné lieky DMARD, takzvané lieky DMARD s malou molekulou, napríklad liek metotrexát, pokračovali počas štúdie v tejto liečbe. Hlavným meradlom účinnosti bolo 20 % zlepšenie skóre určujúce také symptómy ako sú boľavé a opuchnuté kĺby (ACR-20) po 16 týždňoch liečby. Takéto zlepšenie dosiaho 32 až 41 % pacientov, ktorým bola podávaná schválená dávka lieku Otezla v troch štúdiách, v porovnaní s 18 až 19 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Prínos sa pozoroval u pacientov užívajúcich liek Otezla v monoterapii, aj u pacientov užívajúcich tiež iné lieky DMARD.

Pokiaľ ide o prínos pre psoriázu aj psoriatickú artritídu, k dispozícii sú dôkazy o zachovaní prínosu, keď sa liečba predĺžila (na 32 týždňov, respektíve 52 týždňov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Otezla?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Otezla (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú účinky na tráviaci systém, ako je hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti). Tieto účinky sa zvyčajne vyskytujú v prvých dvoch týždňoch liečby a do 4 týždňov sa zlepšia. Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (nádcha) a bolesť hlavy alebo tenzná bolesť hlavy.

Liek Otezla sa nesmie používať počas tehotenstva a ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas liečby používať účinné antikoncepčné prostriedky.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Otezla a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Otezla povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Otezla sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že sa preukázal prínos lieku pri psoriáze a psoriatickej artritíde. Aj keď sa liek neporovnával s inými povolenými liekmi a v prípade psoriatickej artritídy neboli k dispozícii dôkazy o účinku lieku na progresiu ochorenia na základe röntgenovej snímky, vzhľadom na to, že vedľajšie účinky sú väčšinou mierne alebo stredne závažné a liek sa môže užívať ústami, liek by mohol byť pre pacientov prijateľný. Výbor preto usúdil, že liek je prospešný ako liečba druhej línie u pacientov, ktorí neodpovedajú na liečbu prvej línie, alebo takúto liečbu nemôžu použiť.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Otezla?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Otezla bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Otezla vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Otezla

Dňa 15. januára 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Otezla na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Otezla a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Otezla, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015