



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Otezla

apremilast

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Otezla. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Otezla naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Otezla in za kaj se uporablja?

Zdravilo Otezla se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- zmerno do hudo psorizao v plakih (boleznijo, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri bolnikih, ki se niso odzvali na druge vrste sistemskega zdravljenja (zdravljenja, ki deluje na celotno telo) psorizae, kot so zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralen in obsevanje z ultravijolično svetlobo A), ali pa teh vrst zdravljenja ne morejo uporabljati. PUVA je vrsta zdravljenja, pri katerem bolnik prejme zdravilo, ki vsebuje spojino „psoralen“, nato pa je izpostavljen ultravijolični svetlobi;
- aktivnim psoriatičnim artritidom (vnetjem sklepov, povezanim s psorizao) pri bolnikih, ki ne smejo jemati drugih zdravil, imenovanih antirevmatična zdravila, ki modificirajo bolezen (DMARD), ali pa se nanje niso dovolj dobro odzvali. Zdravilo Otezla se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi DMARD.

Zdravilo Otezla vsebuje zdravilno učinkovino apremilast.

Kako se zdravilo Otezla uporablja?

Izdaja zdravila Otezla je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem psorizae ali psoriatičnega artritisa.



Zdravilo je na voljo v obliki tablet (10 mg, 20 mg in 30 mg). Začetni odmerek na prvi dan zdravljenja je 10 mg, nato pa se v enem tednu postopno poveča na priporočeni odmerek 30 mg dvakrat dnevno. Bolnikom s hudo okvaro delovanja ledvic je treba predpisati manjše odmerke. Redno je treba ocenjevati, kako se bolnik odziva na zdravljenje, in če po šestih mesecih ni opaziti izboljšanja, je treba premisliti o smiselnosti nadaljnje uporabe zdravila Otezla.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Otezla deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Otezla, apremilast, zavira delovanje encima v celicah, imenovanega fosfodiesteraza 4 (PDE4). Ta encim sodeluje pri proženju tvorbe signalnih molekul, imenovanih citokini, v imunskem sistemu (naravni obrambi telesa), citokini pa sodelujejo pri vnetnih in drugih procesih, ki povzročajo psoriaro in psoriatični artritis. Apremilast z zaviranjem PDE4 znižuje raven teh citokinov v telesu ter tako zmanjšuje vnetje in druge simptome psoriaro in psoriatičnega artritisa.

Kakšne koristi je zdravilo Otezla izkazalo v študijah?

Kar zadeva zdravljenje psoriaro, so zdravilo Otezla preučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno 1 257 bolnikov z zmerno do hudo psoriaro v plakih in v katerih so to zdravilo primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bil delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje po 16 tednih. Odziv na zdravljenje je bil opredeljen kot vsaj 75-odstotno zmanjšanje ocene simptomov po lestvici, imenovani indeks jakosti psoriaro in telesne površine, prizadete s psoriaro (PASI-75). Med bolniki, ki so prejeli zdravilo Otezla v teh dveh študijah, se je na zdravljenje odzvalo 33 % (168 od 562) in 29 % (79 od 274) bolnikov. Pri placebu sta ta deleža znašala 5 % (15 od 282) in 6 % (8 od 137).

Kar zadeva zdravljenje psoriatičnega artritisa, so zdravilo Otezla primerjali s placebom v treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 493 bolnikov, pri katerih je bila bolezen aktivna kljub predhodnemu zdravljenju. Bolniki, ki so že jemali druge tako imenovane „nizkomolekularne DMARD“, kot je zdravilo metotreksat, so s tovrstnim zdravljenjem nadaljevali tudi med študijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo 20-odstotno izboljšanje ocene simptomov, kot so občutljivi in otekli sklepi (ACR-20), po 16 tednih zdravljenja. Takšno izboljšanje je doseglo od 32 do 41 % bolnikov, ki so prejeli odobreni odmerek zdravila Otezla v treh glavnih študijah, v primerjavi z 18 do 19 % tistih, ki so prejeli placebo. Koristi so opazili tako pri bolnikih, ki so prejeli samo zdravilo Otezla, kot pri tistih, ki so prejeli tudi druge DMARD.

Tako pri psoriaro kot pri psoriatičnem artritisu so se koristi ohranile tudi, kadar so bolniki nadaljevali z zdravljenjem (do 32 tednov pri psoriaro in do 52 tednov pri psoriatičnem artritisu).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Otezla?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Otezla (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so učinki na prebavni sistem, kot sta driska in navzeja (slabost). Ti se običajno pojavijo v prvih dveh tednih zdravljenja in se izboljšajo v štirih tednih. Drugi pogosti neželeni učinki (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so okužbe zgornjih dihal (prehladi) in glavoboli ali tenzijski glavoboli.

Zdravilo Otezla se ne sme uporabljati med nosečnostjo, zato morajo ženske, ki lahko zanosijo, med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijsko sredstvo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri zdravilu Otezla glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Otezla odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Otezla večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. CHMP je menil, da je zdravilo izkazalo koristi pri zdravljenju psoriaze in psoriatičnega artritisa. Čeprav zdravila niso primerjali z drugimi odobrenimi zdravili in pri psoriatičnem artritisu niso bile na voljo rentgenske slike, ki bi dokazovale učinek na napredovanje bolezni, bi utegnili biti zdravilo Otezla zaradi blagih do zmernih neželenih učinkov in peroralnega načina uporabe bolj sprejemljivo za bolnike. Odbor je zato menil, da je zdravilo koristno kot zdravilo druge izbire pri bolnikih, ki se niso odzvali na zdravila prve izbire ali teh ne morejo jemati.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Otezla?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Otezla je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Otezla in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Otezla

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Otezla, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. januarja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Otezla sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Otezla preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.