



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Otezla

apremilast

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Otezla. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Otezla ska användas.

Praktisk information om hur Otezla ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Otezla och vad används det för?

Otezla är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjälliga hudfläckar). Det ges till patienter som inte har svarat på eller inte kan använda andra systemiska (som påverkar hela kroppen) behandlingar av psoriasis, såsom ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolett A). PUVA är en typ av behandling där patienten får ett läkemedel som innehåller en substans som kallas "psoralen" innan patienten exponeras för ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna i samband med psoriasis) hos patienter som inte kan ta eller som inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar som kallas sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel. Otezla kan användas ensamt eller kombinerat med andra sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel.

Otezla innehåller den aktiva substansen apremilast.

Hur används Otezla?

Otezla är receptbelagt och behandling får bara sättas in av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av psoriasis eller psoriasisartrit.



Läkemedlet finns som tabletter (10, 20 och 30 mg). Behandlingen inleds med en dos på 10 mg på dag 1 som höjs gradvis under en vecka till den rekommenderade dosen på 30 mg två gånger om dagen. Lägre doser bör ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Svar på behandling ska utvärderas regelbundet och användningen av Otezla ska omprövas om det inte skett någon förbättring efter sex månader.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Otezla?

Den aktiva substansen i Otezla, apremilast, blockerar verkan av ett enzym som kallas fosfodiesteras 4 (PDE4) och finns inuti celler. Detta enzym bidrar till att utlösa framställningen av budbärarmolekylerna i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som kallas cytokiner, vilka deltar i inflammationen och andra processer som orsakar psoriasis och psoriasisartrit. Genom att blockera PDE4 minskar apremilast nivån av dessa cytokiner i kroppen, och minskar på så sätt inflammationen och andra symtom på psoriasis och psoriasisartrit.

Vilken nytta med Otezla har visats i studierna?

Vad gäller psoriasis har Otezla undersökts i två huvudstudier på sammanlagt 1 257 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis, där behandling med Otezla jämfördes med placebo (överksam behandling). Huvudmättet på effekt i båda studierna var andelen patienter som svarade på behandling efter 16 veckor. Svar på behandling definierades som patienter som hade en minskning på minst 75 procent inom en symtompoängskala som kallas Psoriasis Area Severity Index (utbredning och svårighetsgrad av psoriasis) (PASI-75). Av de patienter som fick Otezla i dessa två studier svarade 33 procent (168 av 562) och 29 procent (79 av 274) på behandling. Detta kan jämföras med 5 procent (15 av 282) och 6 procent (8 av 137) av dem som fick placebo.

Vad gäller psoriasisartrit har Otezla jämförts med placebo i 3 huvudstudier med 1 493 patients som hade aktiv sjukdom trots tidigare behandling. Patienter som redan tog andra s.k. "småmolekylära sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel" såsom läkemedlet metotrexat fortsatte med denna behandling under studien. Huvudmättet på effekt var en förbättring på 20 procent inom en poäng som mäter symtom såsom ömma och svullna leder (ACR-20) efter 16 veckors behandling. Detta uppnåddes hos mellan 32 och 41 procent av patienterna som fick den godkända dosen av Otezla i de tre studierna, jämfört med 18 till 19 procent av dem som fick placebo. Nyttan sågs både hos patienter som tog Otezla som enda läkemedel och hos dem som även tog andra sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel.

Vad gäller nyttan för både psoriasis och psoriasisartrit fanns det belägg för en kvarstående nytta när behandlingen förlängdes (till 32 respektive 52 veckor).

Vilka är riskerna med Otezla?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Otezla (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är effekter på matsmältningssystemet såsom diarré och illamående. Dessa uppstår inom de första två veckorna av behandlingen och förbättras inom fyra veckor. De andra vanliga biverkningarna (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är övre luftvägsinfektioner (förkylningar) samt huvudvärk eller spänningshuvudvärk.

Otezla får inte användas under graviditet och kvinnor som kan bli gravida bör använda en effektiv preventivmetod under behandlingen.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Otezla finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Otezla?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Otezla är större än riskerna och rekommenderade att Otezla skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att nytta hade påvisats vid psoriasis och psoriasisartrit. Även om läkemedlet inte hade jämförts med andra godkända behandlingar, och även om det för psoriasisartrit saknas röntgenbevis för en effekt på sjukdomens utveckling, kan de huvudsakligen lindriga eller måttliga biverkningarna och det faktumet att läkemedlet kan tas genom munnen göra det mer acceptabelt för patienter. Kommittén fann att det därför kunde användas som en andrahandsterapi för patienter som inte svarar på eller kan använda förstahandsterapierna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Otezla?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Otezla används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Otezla. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Otezla

Den 15 januari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Otezla som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Otezla finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2015.