



EMA/172563/2025
EMEA/H/C/003746

Otezla (apremilast)

Información general sobre Otezla y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Otezla y para qué se utiliza?

Otezla es un medicamento que se usa para tratar a adultos con:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y descamación de la piel). Se utiliza en pacientes que no hayan respondido a otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no puedan recibirlas, tales como la ciclosporina, el metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA). En el tratamiento con PUVA el paciente recibe un medicamento que contiene un compuesto llamado «psoraleno» antes de ser expuesto a luz ultravioleta;
- artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en pacientes que no pueden someterse a otros tratamientos, llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), o que no han respondido adecuadamente a ellos. Otezla se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros FAME.
- úlceras bucales causadas por la enfermedad de Behçet, una enfermedad inflamatoria que puede afectar a múltiples partes del organismo.

Otezla también se utiliza para el tratamiento de niños a partir de 6 años de edad que pesen al menos 20 kg con psoriasis en placas de moderada a grave y que puedan recibir tratamientos sistémicos.

Otezla contiene el principio activo apremilast.

¿Cómo se usa Otezla?

Otezla solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarla un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis, la artritis psoriásica o la enfermedad de Behçet.

El medicamento se presenta en comprimidos que se toman por vía oral dos veces al día, con un intervalo de 12 horas. La respuesta al tratamiento debe evaluarse periódicamente y debe reconsiderarse el uso de Otezla si no se produce mejoría al cabo de seis meses en el caso de la psoriasis y la artritis psoriásica, y de tres meses en el caso de la enfermedad de Behçet.



Si desea más información sobre el uso de Otezla, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Otezla?

El principio activo de Otezla, el apremilast, bloquea la actividad de una enzima dentro de las células denominada fosfodiesterasa 4 (PDE4). Esta enzima desempeña un papel en la activación de la producción de moléculas mensajeras del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) denominadas citocinas. Las citocinas están implicadas en la inflamación y en otros procesos que provocan la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Behçet. Al bloquear la PDE4, el apremilast reduce el nivel de estas citocinas en el organismo, reduciendo así la inflamación y aliviando los síntomas de estas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Otezla en los estudios realizados?

Psoriasis

En la psoriasis, Otezla se ha investigado en 2 estudios principales en los que participaron un total de 1 257 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, en los que el tratamiento con Otezla se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia en ambos estudios fue la proporción de pacientes que «respondieron» al tratamiento al cabo de 16 semanas. La respuesta al tratamiento se definió como el número de pacientes que lograron una reducción del 75 % o más, según una escala de puntuación de los síntomas conocida como índice PASI-75 (índice de área y gravedad de la psoriasis), que permite cuantificar la superficie de piel afectada por la psoriasis y la gravedad de la afección. De los pacientes a los que se administró Otezla en estos dos estudios, el 33 % (168 de 562) y el 29 % (79 de 274) respondieron al tratamiento. Esta cifra se comparó con el 5 % (15 de 282) y el 6 % (8 de 137) de los que recibieron placebo.

Otezla también se ha investigado en un estudio en el que participaron 245 niños de entre 6 y 17 años de edad con un peso mínimo de 20 kg con psoriasis en placas de moderada a grave, en el que se comparó el tratamiento con Otezla con placebo. En el estudio se observó una mejoría de los síntomas mediante la medición de la gravedad y el alcance de las lesiones cutáneas utilizando una herramienta denominada puntuación estática de la evaluación global del médico (PGAs). Al cabo de 16 semanas de tratamiento, alrededor del 33 % de los pacientes (54 de 163) a los que se administró Otezla alcanzaron una puntuación de PGAs de 0 o 1 (que indicaba que la piel estaba libre o casi libre de lesiones, respectivamente), junto con una mejoría de al menos 2 puntos en su puntuación. Esto se comparó con aproximadamente el 11 % de los pacientes (9 de 82) a los que se administró placebo.

Artritis psoriásica

En la artritis psoriásica, Otezla se ha comparado con un placebo en 3 estudios principales en los que participaron un total de 1 493 pacientes con enfermedad activa a pesar del tratamiento previo. Los pacientes que ya estaban tomando otros FAME de molécula pequeña, como el metotrexato, continuaron este tratamiento durante el estudio. El criterio principal de valoración de la eficacia fue una mejora del 20 % con respecto a una puntuación para la medición de síntomas como las articulaciones inflamadas y doloridas (ACR-20) al cabo de 16 semanas de tratamiento. Esto se consiguió en entre el 32 y el 41 % de los pacientes a los que se administró la dosis aprobada de Otezla en los 3 estudios, en comparación con el 18 y el 19 % de los que recibieron placebo. Se observaron beneficios tanto en los pacientes que tomaban Otezla en monoterapia como en los que también tomaban otros FAME.

Tanto para la psoriasis como para la artritis psoriásica, hubo pruebas de que los beneficios se mantenían cuando el tratamiento se amplió a 32 y 52 semanas, respectivamente.

Enfermedad de Behçet

En la enfermedad de Behçet, en un estudio en el que participaron 207 pacientes con úlceras bucales se comparó Otezla con un placebo. Al cabo de 3 meses de tratamiento, el 53 % de los pacientes a los que se administró Otezla ya no presentaban úlceras bucales, en comparación con el 22 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Otezla?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Otezla se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Otezla en adultos con psoriasis o artritis psoriásica (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son diarrea, náuseas (ganás de vomitar), infecciones de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta) y dolor de cabeza. En niños con psoriasis, los efectos adversos de Otezla son similares a los observados en adultos con psoriasis.

En adultos con la enfermedad de Behçet, los efectos adversos más frecuentes de Otezla (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias superiores, dolor abdominal superior (de vientre), vómitos y dolor de espalda.

Otezla no debe administrarse durante el embarazo, y las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

¿Por qué se ha autorizado Otezla en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Otezla son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Los estudios demostraron que Otezla reduce los síntomas de la psoriasis en placas y la artritis psoriásica. En estos estudios, el medicamento no se comparó con otros tratamientos autorizados y, en el caso de la artritis psoriásica, faltaban pruebas radiográficas de un efecto sobre la progresión de la enfermedad. Sin embargo, el medicamento puede tomarse por vía oral y tiene en su mayoría efectos adversos de leves a moderados, lo que puede hacer que sea más aceptable para los pacientes.

Con respecto a la enfermedad de Behçet, se demostró que Otezla es eficaz para reducir el número de úlceras bucales de los pacientes. Las úlceras son habituales en quienes padecen esta enfermedad y pueden ser dolorosas y difíciles de tratar.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Otezla?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Otezla se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Otezla se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Otezla se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Otezla

Otezla recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de enero de 2015.

Puede encontrar más información sobre Otezla en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2025.