



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96583/2024  
EMA/H/C/003746

## Otezla (*apremilast*)

Ülevaade ravimist Otezla ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Otezla ja milleks seda kasutatakse?

Otezla on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haigusseisundite raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Seda kasutatakse patsientidel, kellele ei toiminud teised süsteemsed (kogu organismi mõjutavad) psoriaasi ravimeetodid, sh tsüklosporiin, metotreksaat ja PUVA-ravi (psoraleen ja ultraviolet-A kiirgus) või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirguse kasutamist ravimit, mis sisaldab psoraleeni.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) patsientidel, kellele ei ole piisavalt mõjunud ravi haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (DMARD-ravimitega) või kes ei saa neid ravimeid kasutada. Otezlat tohib kasutada ainuravimina või kombinatsioonis muude DMARD-ravimitega.
- Suuhaavandid, mida põhjustab Behçeti tõbi, põletikuline haigus, mis võib kahjustada mitmeid kehaosi.

Otezla sisaldab toimeainet apremilasti.

### Kuidas Otezlat kasutatakse?

Otezla on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama ainult psoriaasi või psoriaatilise artriidi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Otezlat turustatakse tablettidena (10, 20 ja 30 mg). Ravi alustatakse 10 mg annusega 1. päeval ja seda suurendatakse järk-järgult nädala jooksul soovitatava annuseni 30 mg kaks korda ööpäevas. Neerutalitluse raske häirega patsiendid peavad kasutama väiksemaid annuseid. Ravivastust tuleb hinnata regulaarselt ja kui seisund ei parane 6 kuu järel, tuleb Otezla kasutamine üle vaadata.

Lisateavet Otezla kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Otezla toimib?

Otezla toimeaine apremilast blokeerib ensüümi fosfodiesteras-4 (PDE4) rakusisesel toime. See ensüüm aitab tekitada immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) virgatsaineid

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tsütokiine, mis osalevad põletikus ning muudes psoriaasi ja psoriaatilist artriiti põhjustavates protsessides. PDE4 toimet blokeerides vähendab apremilast tsütokiinide sisaldust organismis, vähendades nii põletikku ning muid psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Behçeti tõve sümptomeid.

## Mis on uuringute põhjal Otezla kasulikkus?

### Psoriaas

Otezlat uuriti psoriaasi ravis 2 põhiuuringus, milles osales kokku 1257 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti ja milles Otezla-ravi võrreldi platseeboga (näiv ravim). Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide osakaal, kellel tekkis 16 nädala järel ravivastus. Ravivastus määratleti nende patsientide osakaaluna, kellel vähenes vähemalt 75% sümptomite skoor ehk psoriaasi pindala ja raskusastme indeks (*Psoriasis Area Severity Index*, PASI-75). Neis kahes uuringus oli ravivastusega patsiente Otezlagi ravitute vastavalt 33% (168 patsienti 562st) ja 29% (79 patsienti 274st). Platseeborühmades oli ravivastusega patsiente vastavalt 5% (15 patsienti 282st) ja 6% (8 patsienti 137st).

### Psoriaatiline artriit

Psoriaatilise artriidi ravis võrreldi Otezlat platseeboga kolmes põhiuuringus, milles osales 1493 patsienti, kellel oli varasemast ravist olenemata aktiivne haigus. Patsiendid, kes juba said muid väikesemolekulilisi DMARD-ravimeid, nt metotreksaati, jätkasid seda ravi ka uuringu ajal. Efektiivsuse põhinäitaja oli selliseid sümptomeid nagu valulikud ja turses liigesed mõõtvu skoori 20% vähenemine (ACR-20) 16-nädalase ravi järel. Kolmes uuringus saavutas sellise vähenemise 32–41% Otezla heakskiidetud annust kasutanud patsientidest ja 18–19% platseeborühma patsientidest. Kasulikkust täheldati nii ainult Otezlat võtnud patsientidel kui ka muid DMARD-ravimeid võtnud patsientidel.

Nii psoriaasi kui ka psoriaatilise artriidi ravis tõendati kasulikkuse püsimine ravi pikendamisel (vastavalt 32 ja 52 nädalale).

### Behçeti tõbi

Behçeti tõve uuringus, milles osales 207 patsienti, kellel olid selle haiguse põhjustatud suuhaavandid, võrreldi Otezlat platseeboga. Uuringus ei olnud 3 kuu järel enam suuhaavandeid 53%-l Otezlat võtnud patsientidest ja 22%-l platseeborühma patsientidest.

## Mis on Otezla riskid?

Otezla kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhulahtisus, iiveldus, ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetushaigused) ja peavalud.

Otezlat ei tohi kasutada raseduse ajal ning rasestumisvõimelised naised peavad ravi ajal kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit. Otezla kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Otezla ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Otezla kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Põhiuuringud tõendasid Otezla kasulikkust psoriaasi ja psoriaatilise artriidi sümptomite vähendamisel. Kuigi ravimit ei võrreldud muu heakskiidetud raviga ja psoriaatilise artriidi ravis puudusid haiguse

kulule avalduva toime röntgenoloogilised tõendid, võivad enamasti kerged või mõõdukad kõrvalnähud ja ravimi suukaudne manustamine muuta ravimi patsientidele vastuvõetavamaks.

Seoses Behçeti tõvega tõendati, et Otezla vähendas efektiivselt suuhaavandeid, mis on selle seisundiga patsientidel tavalised ning võivad olla valulikumad ja raskesti ravitavad.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Otezla ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Otezla ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Otezla kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Otezla oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Otezla kohta**

Otezla on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. jaanuaril 2015.

Lisateave Otezla kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2020.