



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96575/2024  
EMA/H/C/003746

## Otezla (*apremilasti*)

Yleiskatsaus Otezla-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Otezla on ja mihin sitä käytetään?

Otezla on lääke, jolla hoidetaan seuraavia aikuisten sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä annetaan potilaille, joilla ei ole ilmennyt vastetta muihin systeemisiin (koko kehon) psoriaasihoidoihin, kuten siklosporiini-, metotreksaatti- tai PUVA-hoitoon (psoraleeni-ultravioletti-A), tai joille nämä hoidot eivät sovi. PUVA on hoito, jossa potilas saa psoraleeni-nimistä yhdistettä sisältävää lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle.
- aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun muut hoidot, ns. sairauden kulkuun vaikuttavat reumalääkkeet (DMARD), eivät sovi tai ne eivät aikaansaa riittävää hoitovastetta. Otezlaa voidaan käyttää yksinään tai muihin DMARD-lääkkeisiin yhdistettynä.
- Behçetin taudin aiheuttamat suun haavaumat. Kyse on tulehdussairaudesta, joka voi vaikuttaa moniin kehon osiin.

Otezlan vaikuttava aine on apremilasti.

### Miten Otezlaa käytetään?

Otezla on reseptivalmiste, ja ainoastaan psoriaasin tai nivelpsoriaasin diagnosoinnista ja hoidosta kokemusta saanut lääkäri saa aloittaa hoidon.

Läkettä on saatavana tabletteina (10, 20 ja 30 mg). Ensimmäisenä hoitopäivänä annettavaa 10 mg:n annosta lisätään asteittain viikon ajan suositusannokseen, joka on 30 mg kahdesti vuorokaudessa. Vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden on saatava pienempiä annoksia. Hoitovastetta on arvioitava säännöllisesti, ja Otezlan käyttöä on harkittava uudelleen, jos tila ei ole kohentunut kuuden kuukauden jälkeen.

Lisätietoa Otezlan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Otezla vaikuttaa?

Otezlan vaikuttava aine apremilasti estää fosfodiesteriäsi 4 (PDE4) -nimisen entsyymin toiminnan soluissa. Entsyymin tehtävänä immuunijärjestelmässä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) on

---

**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



käynnistää sytokiini-nimisten lähettimolekyylien tuotanto. Sytokiinit osallistuvat tulehduksiin ja muihin psoriaasia ja nivelpsoriaasia aiheuttaviin prosesseihin. Estämällä PDE4-etsyymien toimintaa apremilasti vähentää näiden sytokiinien pitoisuutta elimistössä, jolloin tulehdukset ja muut psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Behçetin taudin oireet lievittyvät.

## **Mitä hyötyä Otezlasta on havaittu tutkimuksissa?**

### **Psoriaasi**

Psoriaasin hoidossa Otezlaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 257 kohtalaista tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavaa potilasta ja joissa Otezlaa verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta molemmissa tutkimuksissa oli niiden potilaiden osuus, joilla havaittiin hoitovaste 16 viikon kuluttua. Hoitovasteeksi määriteltiin vähintään 75 prosentin alenema potilaiden Psoriasis Area Index (PASI-75) -oirepisteissä. Näissä kahdessa tutkimuksessa Otezlaa saaneista potilaista hoitovaste saatiin 33 prosentilla (168 potilaalla 562:sta) ja 29 prosentilla (79 potilaalla 274:stä) potilaista. Lumelääkettä saaneista hoitovaste ilmeni 5 prosentilla (15 potilaalla 282:sta) ja 6 prosentilla (8 potilaalla 137:sta) potilaista.

### **Nivelpsoriaasi**

Nivelpsoriaasin osalta Otezlaa verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa. Tutkimuksiin osallistui 1 493 potilasta, joiden sairaus oli aktiivinen aiemmasta hoidosta huolimatta. Potilaat, jotka jo saivat muita ns. pienimolekyyllisiä DMARD-lääkkeitä, kuten metotreksaattia, jatkoivat hoitoaan tutkimuksen aikana. Tehon pääasiallinen mitta oli 20 prosentin parannus 16 hoitoviikon jälkeen pisteissä (ACR-20-arviointiasteikolla), jotka mittaavat nivelten arkuuden ja turvotuksen kaltaisia oireita. Kolmessa tutkimuksessa tämän saavutti 32–41 prosenttia Otezlan hyväksytyyn annoksen saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 18–19 prosenttia. Hyötyä havaittiin sekä potilailla, jotka ottivat pelkkää Otezlaa, että potilailla, jotka ottivat myös muita DMARD-lääkkeitä.

Sekä psoriaasissa että nivelpsoriaasissa oli näyttöä hyödyn säilymisestä, kun hoitoa jatkettiin (32 viikkoon ja 52 viikkoon).

### **Behçetin tauti**

Behçetin taudin osalta Otezlaa verrattiin lumelääkkeeseen tutkimuksessa, johon osallistui 207 potilasta, joilla oli taudin aiheuttamia suun haavaumia. Kolmen kuukauden jälkeen 53 prosentilla Otezlaa saaneista potilaista ei enää ollut suun haavaumia. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 22 prosenttia.

## **Mitä riskejä Otezlaan liittyy?**

Otezlan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat ripuli, pahoinvointi, ylähengitystieinfektiot (vilustuminen) ja päänsärky.

Otezlaa ei saa käyttää raskauden aikana, ja naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Otezlan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Otezla on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Otezlasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Päätutkimukset osoittivat Otezlan hyödyn psoriaasin ja nivelpsoriaasin oireiden lievittämisessä. Vaikka lääkevalmistetta ei verrattu muihin hyväksytyihin hoitoihin eikä nivelpsoriaasin osalta ollut saatavissa röntgenkuviin perustuvaa näyttöä lääkevalmisteen tehosta sairauden etenemiseen, sen enimmäkseen lievät tai kohtalaiset haittavaikutukset ja käyttö suun kautta voivat lisätä potilaiden hoitomyöntyvyyttä.

Behçetin taudissa Otezlan osoitettiin vähentävän tehokkaasti potilaiden suun haavaumien määrää. Ne ovat sairaudessa yleisiä ja voivat olla kivuliaita ja vaikeasti hoidettavia.

## **Miten voidaan varmistaa Otezlan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Otezlan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Otezlan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Otezlasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Otezlasta**

Otezla sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. tammikuuta 2015.

Lisää tietoa Otezlasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2020.