



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96592/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*aprémilast*)

Aperçu d'Otezla et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Otezla et dans quel cas est-il utilisé?

Otezla est un médicament indiqué chez l'adulte dans le traitement:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau). Il est utilisé chez les patients qui n'ont pas réagi ou ne peuvent utiliser d'autres traitements systémiques (qui affectent l'ensemble du corps) du psoriasis, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie (psoralène-ultraviolet A). La PUVAthérapie est un type de traitement au cours duquel le patient reçoit un médicament contenant un composé appelé «psoralène» avant d'être exposé à de la lumière ultraviolette;
- du rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis) chez les patients qui ne peuvent pas prendre ou n'ont pas réagi suffisamment bien à d'autres traitements appelés «traitements de fond antirhumatismaux» (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD). Otezla peut être utilisé seul ou en association avec d'autres DMARD;
- des aphtes buccaux causés par la maladie de Behçet, une maladie inflammatoire susceptible d'affecter de nombreuses parties du corps.

Otezla contient la substance active aprémilast.

Comment Otezla est-il utilisé?

Otezla n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis ou du rhumatisme psoriasique.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés (10, 20 et 30 mg). Le traitement commence par une dose de 10 mg le premier jour et augmente progressivement pendant une semaine jusqu'à l'administration de la dose recommandée de 30 mg deux fois par jour. Des doses plus faibles doivent être administrées aux patients présentant une insuffisance rénale sévère. La réponse au traitement doit être évaluée régulièrement et l'utilisation d'Otezla doit être reconsidérée si aucune amélioration n'est constatée après six mois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Otezla, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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

An agency of the European Union



Comment Otezla agit-il?

La substance active d'Otezla, l'aprémilast, bloque l'action d'une enzyme appelée phosphodiésterase 4 (PDE4), qui se trouve dans les cellules du corps. Cette enzyme joue un rôle dans la production des molécules messagères du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) appelées cytokines, qui interviennent dans l'inflammation et d'autres processus à l'origine du psoriasis et du rhumatisme psoriasique. En bloquant la PDE4, l'aprémilast réduit le taux de cytokines dans le corps et diminue ainsi l'inflammation et d'autres symptômes du psoriasis, du rhumatisme psoriasique et de la maladie de Behçet.

Quels sont les bénéfices d'Otezla démontrés au cours des études?

Psoriasis

Dans le cas du psoriasis, Otezla a fait l'objet de deux études principales incluant un total de 1 257 patients présentant un psoriasis en plaques modéré à sévère et au cours desquelles le traitement par Otezla a été comparé à un placebo (traitement fictif). Lors de ces deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients ayant répondu au traitement après 16 semaines. La réponse thérapeutique a été définie comme le pourcentage de patients présentant une diminution d'au moins 75 % d'un score symptomatique appelé score d'étendue et de sévérité du psoriasis (Psoriasis Area Severity Index, PASI-75). Parmi les patients ayant reçu Otezla dans ces deux études, 33 % (168 patients sur 562) et 29 % (79 patients sur 274) ont répondu au traitement. Ce résultat est à comparer avec les pourcentages de respectivement 5 % (15 patients sur 282) et 6 % (8 patients sur 137) enregistrés chez les patients sous placebo.

Rhumatisme psoriasique

Dans le cas du rhumatisme psoriasique, Otezla a été comparé avec un placebo dans trois études principales incluant 1 493 patients atteints de rhumatisme psoriasique actif malgré un traitement antérieur. Les patients qui prenaient déjà d'autres DMARD à petites molécules tels que le méthotrexate ont poursuivi ce traitement pendant l'étude. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une amélioration de 20 % d'un score mesurant les symptômes tels que le nombre d'articulations gonflées et douloureuses (ACR-20) après 16 semaines de traitement. Une amélioration a ainsi été obtenue chez 32 à 41 % des patients recevant la dose approuvée d'Otezla dans les trois études, par rapport à 18 à 19 % des patients sous placebo. Des effets positifs ont été observés tant chez les patients prenant Otezla seul que chez ceux prenant également d'autres DMARD.

Tant pour le psoriasis que pour le rhumatisme psoriasique, il a été prouvé que ces effets positifs subsistaient en cas de prolongation du traitement (jusqu'à 32 et 52 semaines respectivement).

Maladie de Behçet

Pour la maladie de Behçet, une étude menée sur 207 patients atteints d'aphtes buccaux provoqués par cette affection a comparé Otezla à un placebo. Au cours de cette étude, après trois mois, 53 % des patients ayant reçu Otezla ne présentaient plus d'aphtes buccaux, contre 22 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Otezla?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Otezla (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la diarrhée, les nausées (envie de vomir), les infections des voies respiratoires supérieures (rhumes) et les maux de tête.

Otezla ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, et les femmes susceptibles de contracter une grossesse doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Otezla, voir la notice.

Pourquoi Otezla est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Otezla étaient supérieurs à ses risques et que son utilisation pouvait être autorisée au sein de l'UE.

Les études principales ont montré les bénéfices d'Otezla en termes de réduction des symptômes du psoriasis et du rhumatisme psoriasique. Bien que le médicament n'ait pas été comparé à d'autres traitements autorisés et en dépit du fait que, pour le rhumatisme psoriasique, des preuves radiologiques d'un effet sur la progression de la maladie n'étaient pas disponibles, le caractère généralement léger ou modéré des effets indésirables et le fait que le médicament puisse être pris par voie orale sont susceptibles de le rendre plus acceptable pour les patients.

En ce qui concerne la maladie de Behçet, il a été démontré qu'Otezla était efficace pour réduire le nombre d'aphtes buccaux, qui surviennent fréquemment chez les patients atteints de cette maladie et qui peuvent être douloureux et difficiles à traiter.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Otezla?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Otezla ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Otezla sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Otezla sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Otezla

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Otezla le 15 janvier 2015.

De plus amples informations sur Otezla sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2020.