



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96594/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilaszt*)

Az Otezla-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Otezla és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Otezla az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer:

- közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (pszoriázis, a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan betegeknél alkalmazzák, akik a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható) kezeléseire – pl. a ciklosporinra, a metotrexátra vagy a PUVA-ra (pszoralén és ultraibolya-A fény) – nem reagáltak, vagy ilyen kezelések nem alkalmazhatók náluk. A PUVA egy olyan kezeléstípus, amelynek során a betegnek az ultraibolya fénnel végzett besugárzás előtt egy „pszoralén” nevű vegyületet tartalmazó gyógyszert adnak.
- pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás (pszoriázisos artritisz) olyan betegeknél, akiknek a betegsége nem reagál megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekekkel (DMARD-okkal) végzett egyéb kezelésekre, illetve akik nem kaphatnak ilyen kezelést. Az Otezla alkalmazható önmagában vagy más DMARD-okkal kombinációban.
- Behçet-kór (gyulladásos betegség, amely a szervezet számos részét érintheti) által okozott szájfekélyek.

Az Otezla hatóanyaga az apremilaszt.

Hogyan kell alkalmazni az Otezla-t?

Az Otezla csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a pikkelysömör vagy pszoriázisos artritisz diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos kezdheti meg.

A gyógyszer tabletták (10 mg, 20 mg és 30 mg) formájában kapható. A kezelést az 1. napon 10 mg-os adaggal kell kezdeni, majd egy hét alatt fokozatosan kell az ajánlott napi kétszeri 30 mg-os adagig emelni. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél alacsonyabb adagokat kell alkalmazni. A kezelésre adott választ rendszeresen értékelni kell, és ha hat hónap elteltével nem javul a beteg állapota, az Otezla alkalmazását felül kell vizsgálni.

Az Otezla alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Otezla?

Az Otezla hatóanyaga, az apremilaszt gátolja a sejtekben található, foszfodiészteráz-4 (PDE4) nevű enzim hatását. Ez az enzim szerepet játszik a gyulladásban és más, pikkelysömört és pszoriázisos artritist okozó folyamatokban részt vevő, citokineknek nevezett hírvivő molekulák immunrendszerben (a szervezet természetes védekezőrendszerében) történő előállításának kiváltásában. A PDE4 gátlásával az apremilaszt csökkenti ezekben a citokineknek a szintjét a szervezetben, enyhítve ezáltal a gyulladást és a pikkelysömör, a pszoriázisos artritisz és a Behçet-kór egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Otezla alkalmazásának a vizsgálatok során?

Pikkelysömör

Pikkelysömör vonatkozásában az Otezla-t 2 fő vizsgálatban tanulmányozták összesen 1257, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg bevonásával, és az Otezla-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban azon betegek aránya volt, akik 16 hét elteltével reagáltak a kezelésre. A kezelésre reagálóknak azok a betegek minősültek, akiknél a „pikkelysömör kiterjedési és súlyossági index” (Psoriasis Area Severity Index; PASI-75) néven ismert tüneti pontszám legalább 75%-os csökkenés következett be. Ebben a két vizsgálatban az Otezla-t kapott betegek 33%-a (562-ből 168), illetve 29%-a (274-ből 79) reagált a kezelésre, szemben a placebóval kezelték 5%-ával (282-ből 15), illetve 6%-ával (137-ből 8).

Pszoriázisos artritisz

Pszoriázisos artritisz vonatkozásában az Otezla-t placebóval hasonlították össze 3 fő vizsgálatban, amelyekben 1493, a korábbi kezelés ellenére aktív betegségben szenvedő beteg vett részt. Azok a betegek, akik már szedtek más, ún. „kis molekulájú DMARD-okat”, például a metotrexát nevű gyógyszert, a vizsgálat alatt folytatták ezt a kezelést. A hatásosság fő mutatója a tüneteket – többek között érzékeny és duzzadt ízületeket – mérő pontszám 20%-os javulása (ACR-20) volt 16 hetes kezelést követően. Ezt az értéket a három vizsgálatban az Otezla jóváhagyott adagját kapott betegek 32–41%-a érte el, szemben a placebót kapott betegek 18–19%-ával. Az előny mind az Otezla-t önmagában, mind egyéb DMARD-okkal együtt szedő betegeknél jelentkezett.

A pikkelysömör és a pszoriázisos artritisz esetében is igazolták, hogy a kezelés meghosszabbításakor (32, illetve 52 hét) az előny fennmaradt.

Behçet-kór

A Behçet-kór vonatkozásában egy 207, szájfekélyben szenvedő beteggel végzett vizsgálatban az Otezla-t placebóval hasonlították össze. Ebben a vizsgálatban 3 hónap elteltével az Otezla-t szedő betegek 53%-ánál megszűnt a szájfekély, szemben a placebót szedők 22%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Otezla alkalmazása?

Az Otezla leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger, a felső légúti fertőzések és a fejfájás.

Az Otezla nem alkalmazható terhesség alatt, és a fogamzóképes korú nőknek a kezelés ideje alatt hatékony fogamzásgátló eszközt kell alkalmazniuk. Az Otezla alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Otezla forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Otezla alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A fő vizsgálatok azt mutatták, hogy az Otezla előnyös a pikkelysömör és a pszoriázisos artritisz tüneteinek csökkentésében. Bár a gyógyszert nem hasonlították össze más engedélyezett kezelésekkel, és a pszoriázisos artritiszre vonatkozóan nem állt rendelkezésre a betegség súlyosbodására gyakorolt hatásra utaló röntgenfelvételes bizonyíték, a főként enyhe vagy közepes mellékhatások, valamint az a tény, hogy a gyógyszer szájon át szedhető, a betegek számára elfogadhatóbbá teheti a gyógyszert.

A Behçet-kór vonatkozásában az Otezla hatásosnak bizonyult a szájfekélyek számának csökkentésében. A szájfekélyek gyakoriak az ilyen betegségben szenvedő betegeknél, fájdalmasak és nehezen kezelhetők lehetnek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Otezla biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Otezla biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Otezla alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Otezla alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Otezla-val kapcsolatos egyéb információ

2015. január 15-én az Otezla az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Otezla-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.