



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96584/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilast*)

Sintesi di Otezla e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Otezla e per cosa si usa?

Otezla è un medicinale usato per il trattamento di adulti con:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute) da moderata a grave. È impiegato in pazienti che non hanno risposto o non sono idonei a un'altra terapia sistemica (di tutto l'organismo) per la psoriasi, come ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (*psoralen ultraviolet A*, PUVA). La PUVA è un tipo di terapia in cui il paziente riceve un medicinale contenente un composto chiamato psoralene prima di essere esposto alla luce ultravioletta;
- artrite psoriasica attiva (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi), in pazienti che sono intolleranti o hanno avuto una risposta inadeguata ad altri medicinali denominati farmaci antireumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Antirheumatic Drug*, DMARD). Otezla può essere usato in monoterapia (da solo) o in associazione con altri DMARD;
- ulcere orali causate dalla malattia di Behçet, un'affezione infiammatoria che può riguardare molte parti dell'organismo.

Otezla contiene il principio attivo apremilast.

Come si usa Otezla?

Otezla può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata soltanto da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi o dell'artrite psoriasica.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse (10, 20 e 30 mg). Il trattamento comincia con una dose di 10 mg al giorno 1, che viene progressivamente aumentata nell'arco di una settimana fino alla dose raccomandata di 30 mg due volte al giorno. Ai pazienti con grave compromissione renale devono essere somministrate dosi più basse. La risposta al trattamento deve essere valutata a intervalli regolari e l'utilizzo di Otezla deve essere riconsiderato in assenza di miglioramenti dopo sei mesi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Otezla, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Otezla?

Il principio attivo di Otezla, apremilast, blocca l'azione di un enzima, denominato fosfodiesterasi 4 (PDE4), presente all'interno delle cellule. Questo enzima ha un ruolo nell'innescare la produzione nel sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) di molecole messaggero chiamate citochine, coinvolte nell'infiammazione e in altri processi che causano la psoriasi e l'artrite psoriasica. Bloccando la PDE4, apremilast riduce il livello di tali citochine nell'organismo, alleviando così l'infiammazione e altri sintomi della psoriasi, dell'artrite psoriasica e della malattia di Behçet.

Quali benefici di Otezla sono stati evidenziati negli studi?

Psoriasi

Per quanto riguarda la psoriasi, Otezla è stato esaminato in due studi principali su un totale di 1 257 pazienti con psoriasi a placche da moderata a grave, in cui il trattamento con Otezla è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia in entrambi gli studi è stata la percentuale di pazienti con risposta al trattamento dopo 16 settimane. La risposta al trattamento è stata definita come una riduzione pari o superiore al 75 % nel punteggio di misurazione dei sintomi denominato *Psoriasis Area Severity Index (PASI-75)*. Dei pazienti trattati con Otezla in questi due studi, hanno risposto al trattamento il 33 % (168 su 562) e il 29 % (79 su 274), rispetto al 5 % (15 su 282) e al 6 % (8 su 137) di quelli che hanno assunto il placebo.

Artrite psoriasica

Per quanto concerne l'artrite psoriasica, Otezla è stato confrontato con un placebo in tre studi principali su 1 493 pazienti con malattia attiva malgrado un trattamento precedente. I pazienti che assumevano già altri "DMARD a basso peso molecolare", come il medicinale metotrexato, hanno proseguito tale trattamento durante lo studio. La principale misura dell'efficacia è stata un miglioramento del 20 % nell'ACR-20, un punteggio di misurazione di sintomi quali articolazioni dolenti e tumefatte, dopo 16 settimane di trattamento. Questo risultato è stato raggiunto nel 32-41 % dei pazienti trattati con la dose approvata di Otezla nei tre studi, rispetto al 18 e 19 % di quelli che hanno assunto il placebo. I benefici sono stati osservati sia nei pazienti trattati con Otezla da solo sia in quelli che assumevano anche altri DMARD.

Tanto per la psoriasi quanto per l'artrite psoriasica, le prove raccolte hanno evidenziato una continuazione dei benefici quando il trattamento è stato prolungato (rispettivamente a 32 e 52 settimane).

Malattia di Behçet

Per quanto riguarda la malattia di Behçet, uno studio su 207 pazienti con ulcere orali causate da tale affezione ha confrontato Otezla con un placebo. In questo studio, dopo tre mesi, il 53 % dei pazienti trattati con Otezla non presentava più ulcere orali, rispetto al 22 % di quelli che hanno assunto il placebo.

Quali sono i rischi associati a Otezla?

Gli effetti indesiderati più comuni di Otezla (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, nausea, infezioni delle vie respiratorie superiori (raffreddore) e mal di testa.

Otezla non deve essere usato durante la gravidanza e le donne in età fertile devono utilizzare efficaci mezzi di contraccezione durante il trattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Otezla, vedere il foglio illustrativo.

Perché Otezla è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Otezla sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Gli studi principali condotti hanno evidenziato i benefici di Otezla nel ridurre i sintomi della psoriasi e dell'artrite psoriasica. Sebbene non siano stati eseguiti confronti con altri trattamenti autorizzati e, nel caso dell'artrite psoriasica, non fossero disponibili riscontri radiografici di un effetto sulla progressione della malattia, gli effetti indesiderati per lo più lievi o moderati e l'assunzione per via orale potrebbero rendere il medicinale più accettabile per i pazienti.

Con riferimento alla malattia di Behçet, Otezla si è dimostrato efficace nel ridurre il numero di ulcere orali, che sono comuni nei pazienti con tale affezione e possono essere dolorose e difficili da trattare.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Otezla?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Otezla sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Otezla sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Otezla sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Otezla

Otezla ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 gennaio 2015.

Ulteriori informazioni su Otezla sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.