



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96585/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilastas*)

Otezla apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Otezla ir kam jis vartojamas?

Otezla – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji:

- sergantys vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Jis skiriamas suaugusiesiems, kurių organizmas nereaguoja į kitą sisteminį (viso kūno) psoriazės gydymą, kaip antai gydymą ciklosporinu, metotreksatu ar psoraleno ir A spektro ultravioletinių spindulių (PUVA) terapija arba kuriems negalima taikyti šių gydymo metodų. PUVA – tai toks gydymas, kai pacientui skiriama vaisto, kurio sudėtyje yra psoraleno junginio, o tada jo kūnas apšviečiamas ultravioletiniais spinduliais;
- sergantys aktyviu psoriaziniu artritu (su psoriaze siejamu sąnarių uždegimu). Vaistas skiriamas pacientams, kurie negali vartoti kitų vaistų, vadinamų ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVNR), arba kurių gydymas tokiais vaistais nepakankamai veiksmingas. Šiuo atveju Otezla galima skirti vieną arba kartu su kitais LEMVNR;
- turintiems burnos opų, kurias sukėlė Bechčeto liga – daugelį organų galinti apimti uždegiminė liga.

Otezla sudėtyje yra veikliosios medžiagos apremilasto.

Kaip vartoti Otezla?

Otezla galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis psoriazės arba psoriazinio artrito diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos šio vaisto tabletės (10, 20 ir 30 mg). Gydymas pradamas nuo 10 mg dozės pirmą dieną. Dozė per savaitę palaipsniui didinama iki rekomenduojamos 30 mg du kartus per parą dozės. Pacientams, turintiems sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, reikia skirti mažesnes vaisto dozes. Reikia reguliariai vertinti paciento atsaką į gydymą, ir, jeigu per šešis mėnesius paciento būklė nepagerėja, iš naujo apsvarstyti, ar tęsti gydymą Otezla.

Daugiau informacijos apie Otezla vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Otezla?

Otezla veikioji medžiaga apremilastas stabdo ląstelėse esančio fermento, vadinamo fosfodiesteraze 4 (FDE4), veikimą. Šis fermentas dalyvauja skatinant imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) gaminamų molekulių pernešėjų, vadinamų citokinais, gamybą. Citokinai dalyvauja uždegiminiame ir kituose psoriazė ir psoriazinį artritą sukeliančiuose procesuose. Blokuodamas FDE4, apremilastas mažina šių citokinų kiekį organizme ir taip slopina uždegimą bei kitus psoriazės ir psoriazinio artrito simptomus.

Kokia Otezla nauda nustatyta tyrimų metu?

Psoriazė

Otezla poveikis sergantiesiems psoriaze buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus su 1 257 vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze sergančiais pacientais, kuriuose Otezla buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po 16 savaičių nustatytas atsakas į gydymą, dalis. Atsaku į gydymą buvo laikomas 75 proc. arba didesnis simptomų pagal psoriazės ploto ir sunkumo indeksą (PPSI 75) įverčio sumažėjimas. Atliekant šiuos du tyrimus atsakas į gydymą nustatytas 33 proc. (168 iš 562) ir 29 proc. (79 iš 274) Otezla gydytų pacientų. Placebą vartojusių pacientų grupėse atsakas į gydymą pasireiškė 5 proc. (15 iš 282) ir 6 proc. (8 iš 137) pacientų.

Psoriazinis artritas

Otezla poveikis sergantiesiems psoriazinio artritu buvo lyginamas su placebo atliekant 3 pagrindinius tyrimus su 1 493 pacientais, kurie, nors buvo gydyti, sirgo aktyvios formos liga. Pacientai, kurie jau vartojo vadinamuosius mažos molekulės LEMVNR, pvz., metotreksatą, tyrimo metu gydymo šiuo vaistu nenutraukė. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų, pvz., skausmingų ir patinusių sąnarių, įverčio pagerėjimas 20 proc. (ARK 20) po 16 gydymo savaičių. Atliekant šiuos tris tyrimus, tokį rezultatą pavyko pasiekti 32–41 proc. patvirtintą Otezla dozę ir 18–19 proc. placebo vartojusių pacientų. Gydymas buvo naudingas tiek pacientams, kurie vartojo tik Otezla, tiek pacientams, kurie šį vaistą vartojo kartu su kitais LEMVNR.

Įrodyta, kad tęsiamas gydymas (iki atitinkamai 32 ir 52 savaičių) tiek psoriaze, tiek psoriazinio artritu sergantiems pacientams išlieka naudingas.

Bechčeto liga

Atliekant tyrimą su 207 Bechčeto liga sergančiais pacientais, kuriems nustatyta šios ligos sukeltų burnos opų, Otezla buvo lyginamas su placebo. Šiame tyrime po 3 mėnesių burnos opos išnyko 53 proc. Otezla gydytų pacientų, palyginti su 22 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Otezla vartojimu?

Dažniausias Otezla šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (peršalimas) ir galvos skausmas.

Otezla negalima vartoti nėštumo metu, o pastoti galinčios moterys gydymo laikotarpiu turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Išsamų visų Otezla šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Otezla buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Otezla nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Atliekant pagrindinius tyrimus įrodyta, kad Otezla padeda slopinti psoriazės ir psoriazinio artrito simptomus. Nors Otezla nebuvo lyginamas su kitais [registruotais vaistais ir nepateikta rentgeno nuotraukų, padarytų gydant psoriazinį artritą, kurios patvirtintų vaisto poveikį ligos eigai, šis vaistas gali būti priimtinesnis pacientams, nes sukelia daugiausia lengvą arba vidutinio sunkumo šalutinių poveikių, ir vaistas yra vartojamas per burną.

Gydant Bechčeto ligą, nustatyta, kad Otezla padeda sumažinti burnos opų, kurių dažnai atsiranda šia liga sergantiems pacientams ir kurios būti skausmingos ir sunkiai gydomos, skaičių.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Otezla vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Otezla vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Otezla vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Otezla šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Otezla

Otezla buvo registruotas visoje ES 2015 m. sausio 15 d.

Daugiau informacijos apie Otezla rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.