



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172563/2025
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilasts*)

Otezla pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Otezla* un kāpēc tās lieto?

Otezla ir zāles, ko lieto, lai pieaugušiem pacientiem ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pacientiem, kuri nav reaģējuši vai nevar izmantot citu sistēmisku (visa organisma) psoriāzes terapiju, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai *PUVA* (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombinācija). *PUVA* ir ārstēšanas veids, kurā pacienti pirms ultravioleto staru ekspozīcijas saņem zāles, kurās ir savienojums ar nosaukumu "psoralēns".
- aktīvu psoriātisko artrītu (locītavu iekaisums, kas saistīts ar psoriāzi) pacientiem, kuri nepanes citus terapijas veidus vai kuriem slimība nav pietiekami reaģējusi uz citiem terapijas veidiem, ko dēvē par slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (*DMARD*). *Otezla* var tikt lietotas vienas pašas vai kombinācijā ar citām *DMARD*;
- čūlas mutē, ko izraisa Behčeta slimība – iekaisuma slimība, kas var skart daudzas ķermeņa daļas.

Otezla lieto arī, lai ārstētu bērnus no sešu gadu vecuma, kuri sver vismaz 20 kg, ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, kuri var saņemt sistēmisku ārstēšanu.

Tās satur aktīvo vielu apremilastu.

Kā lieto *Otezla*?

Otezla var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi psoriāzes, psoriātiskā artrīta vai Behčeta slimības diagnostikā un ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai divreiz dienā ar 12 stundu starplaiku. Reakcija uz ārstēšanu ir regulāri jānovērtē, un *Otezla* lietošana ir jāpārskata, ja pēc sešiem mēnešiem psoriāzes un psoriātiskā artrīta gadījumā un pēc trīs mēnešiem Behčeta slimības gadījumā nav uzlabojuma.

Papildu informāciju par *Otezla* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Otezla* darbojas?

Otezla aktīvā viela apremilasts bloķē šūnās darbību fermentam, ko sauc par 4. tipa fosfodiesterāzi (PDE4). Šim fermentam ir nozīme imūnsistēmas (organisma dabiskā aizsargsistēma) signālmolekulu veidošanās izraisīšanā, ko dēvē par citokīniem. Citokīni ir iesaistīti iekaisuma un citos procesos, kas izraisa psoriāzi, psoriātisko artrītu un Behčeta slimību. Bloķējot PDE4, apremilasts pazemina šo citokīnu līmeni organismā, tādējādi samazinot iekaisumu un mazinot šo slimību simptomus.

Kādi *Otezla* ieguvumi atklāti pētījumos?

Psoriāze

Psoriāzes gadījumā *Otezla* tika pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1257 pacientus ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, kuros ārstēšana ar *Otezla* tika salīdzināta ar placebo (fiktīva ārstēšana). Galvenais efektivitātes rādītājs abos pētījumos bija to pacientu īpatsvars, kuri "reaģēja" uz ārstēšanu pēc 16 nedēļām. Atbildes reakcija uz ārstēšanu tika definēta ar pacientu simptomu rādītāju samazinājumu par 75 % vai vairāk, kas pazīstams kā psoriāzes zonas smaguma indekss (PASI-75). No pacientiem, kuri saņēma *Otezla* šajos divos pētījumos, 33 % (168 no 562) un 29 % (79 no 274) reaģēja uz ārstēšanu. Šie dati ir salīdzināmi ar 5 % (15 no 282) un 6 % (8 no 137) pacientu, kuri saņēma placebo.

Otezla tika pētīta arī pētījumā, iesaistot 245 bērnus vecumā no sešiem līdz 17 gadiem, kuri sver vismaz 20 kg un kuriem ir vidēji smaga līdz smaga perēkļveida psoriāze; šajā pētījumā ārstēšanu ar *Otezla* salīdzināja ar placebo. Pētījumā tika vērtēta simptomu uzlabošanās, mērot ādas bojājumu smagumu un apmēru, izmantojot rīku, ko sauc par statistisko ārsta globālo novērtējumu (sPGA). Pēc 16 nedēļu ārstēšanas aptuveni 33 % pacientu (54 no 163), kuri saņēma *Otezla*, sPGA rādītājs bija 0 vai 1 (kas liecina, ka āda ir tīra vai gandrīz tīra no bojājumiem, attiecīgi), kā arī rādītājs bija uzlabojies par vismaz 2 punktiem. Šie dati ir salīdzināmi ar aptuveni 11 % pacientu (9 no 82), kuri saņēma placebo.

Psoriātiskais artrīts

Psoriātiskā artrīta gadījumā *Otezla* tika salīdzināta ar placebo trijos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1493 pacientus ar aktīvu slimību, neraugoties uz iepriekšēju ārstēšanu. Pacienti, kuri jau lietoja citas tā sauktās mazās molekulas *DMARD*, piemēram, metotreksātu, pētījuma laikā turpināja šo ārstēšanu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija 20 % uzlabojums punktu skaitā, ar ko novērtē simptomus, piemēram, jutīgas un pietūkušas locītavas (ACR-20) pēc 16 nedēļu ilgas ārstēšanas. Tas tika panākts 32-41 % pacientu, kuri saņēma *Otezla* apstiprināto devu trijos pētījumos, salīdzinot ar 18-19 % pacientu, kuri saņēma placebo. Ieguvums tika novērots gan pacientiem, kuri lietoja tikai *Otezla*, gan pacientiem, kuri lietoja arī citas *DMARD*.

Gan psoriāzes, gan psoriātiskā artrīta gadījumā bija pierādījumi, ka ieguvumi tika saglabāti, pagarinot ārstēšanu attiecīgi līdz 32 un 52 nedēļām.

Behčeta slimība

Behčeta slimības gadījumā pētījumā, kurā piedalījās 207 pacienti ar mutes čūlām, *Otezla* tika salīdzināta ar placebo. Pēc trīs ārstēšanas mēnešiem 53 % pacientu, kuri lietoja *Otezla*, vairs nebija mutes čūlu, salīdzinot ar 22 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Otezla*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Otezla*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Otezla* blakusparādības pieaugušajiem ar psoriāzi vai psoriātisku artrītu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša (nelabums), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija) un galvassāpes. Bērniem ar psoriāzi blakusparādības, lietojot *Otezla*, ir līdzīgas tām, ko novēroja pieaugušajiem ar psoriāzi.

Pieaugušajiem ar Behčeta slimību visbiežākās *Otezla* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša, galvassāpes, augšējo elpceļu infekcija, sāpes vēdera augšdaļā, vemšana un muguras sāpes.

Otezla nedrīkst lietot grūtniecības laikā, un sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā jālieto efektīva kontracepcija.

Kāpēc *Otezla* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Otezla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pētījumi parādīja, ka *Otezla* mazina perēkļveida psoriāzes un psoriātiskā artrīta simptomus. Šajos pētījumos zāles netika salīdzinātas ar citām atļautām terapijām, un psoriātiskā artrīta gadījumā trūka rentgenstaru pierādījumu par ietekmi uz slimības progresēšanu. Tomēr šīs zāles var lietot iekšķīgi, un tām galvenokārt ir vieglas vai vidēji smagas blakusparādības, kas var padarīt tās pacientiem pieņemamākas.

Attiecībā uz Behčeta slimību tika pierādīts, ka *Otezla* efektīvi samazina pacientu mutes čūlu skaitu, kas ir izplatītas pacientiem ar šo slimību un var būt sāpīgas un grūti ārstējamas.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Otezla* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Otezla* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Otezla* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Otezla* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Otezla*

2015. gada 15. janvārī *Otezla* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Otezla* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada maijā.