



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96586/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilast*)

Ħarsa ġenerali lejn Otezla u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Otezla u għal xiex jintuża?

Otezla huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti bi:

- psorjasi tal-plakka moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu jew li ma rrispondewx għal trattamenti sistemici oħra (li jaffettwaw il-ġisem kollu) għall-psorjasi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultravjola A). PUVA huwa tip ta' trattament fejn il-pazjent jirċievi medicina li fiha kompost imsejjaħ "psoralen" qabel ma jiġi espost għal dawl ultravjola.
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni tal-ġogi marbuta mal-psorjasi) f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu jew li ma rrispondewx tajjeb biżżejjed għal trattamenti oħrajn imsejjaħ medičini antirewmatiči li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Otezla jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' DMARDs.
- Ulċeri fil-ħalq ikkawżati mill-marda ta' Behçet, marda infjammatorja li tista' taffettwa ħafna partijiet tal-ġisem.

Otezla fih is-sustanza attiva apremilast.

Kif jintuża Otezla?

Otezla jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-psorjasi jew artrite psorjatika.

Il-medicina tiġi bħala pilloli (10, 20 u 30 mg). It-trattament jinbeda b'doża ta' 10 mg fl-ewwel jum u jiżdied gradwalment matul ġimgħa għad-doża rakkomandata ta' 30 mg darbtejn kuljum. Doži aktar baxxi għandhom jingħataw lill-pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni tal-kliwi. Ir-rispons għat-trattament għandu jiġi evalwat regolarment u l-użu ta' Otezla għandhu jiġi kkunsidrat mill-ġdid jekk ma jkunx hemm titjib wara sitt xhur.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Otezla, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Otezla?

Is-sustanza attiva f'Otezla, l-apremilast, timblokka l-azzjoni ta' enzima ġewwa ċelloli msejha fosfodjesterazi 4 (PDE4). Din l-enzima għandha rwol fl-iskattar tal-produzzjoni tal-molekuli messaġġiera fis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) imsejha ċitokini, li huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħra li jikkawżaw il-psorjasi u l-artrite psorjatika. Billi timblokka l-PDE4, l-apremilast tnaqqas il-livell ta' dawn iċ-ċitokini fil-ġisem, u b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-psorjasi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Behçet.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Otezla li ħarġu mill-istudji?

Psorjasi

Fil-psorjasi, Otezla ġie investigat f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1,257 pazjent bi psorjasi tal-plakka moderata sa severa, li fuqhom it-trattament b'Otezla tqabbel ma' placebo (trattament fint). Il-kejl ewlieni ta' effikaċja fiż-żewġ studji kien il-proporzjoni ta' pazjenti li "rrispondev" għat-trattament wara 16-il ġimgħa. Ir-rispons għat-trattament kien definit bħala pazjenti li kellhom tnaqqis ta' 75 % jew aktar fil-punteġġ tas-sintomi magħruf bħala Indici tas-Severità fl-Erja tal-Psorjasi (PASI-75). Mill-pazjenti li ngħataw Otezla f'dawn iż-żewġ studji, 33 % (168 minn 562) u 29 % (79 minn 274) irrispondev għat-trattament. Dan tqabbel ma' 5 % (15 minn 282) u 6 % (8 minn 137) li ngħataw placebo.

Artrite psorjatika

Għal artrite psorjatika, Otezla tqabbel ma' placebo fi tliet studji ewlenin, li involvew 1,493 pazjent b'marda attiva minkejja trattament preċedenti. Il-pazjenti li kienu diġà qed jieħdu l-hekk imsejha "DMARDs tal-molekula żgħira" oħra bħall-medicina methotrexate komplew dan it-trattament matul l-istudju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien titjib ta' 20 % f'punteġġ li jkejje sintomi bħal ġogi teneri u minfuħin (ACR-20) wara 16-il ġimgħa ta' trattament. Dan inkiseb f'bejn 32 u 41 % tal-pazjenti li ngħataw id-doża approvata ta' Otezla fit-tliet studji, meta mqabbla ma' 18 sa 19 % ta' dawk li ngħataw placebo. Il-benefiċċju deher f'kemm il-pazjenti li kienu qed jieħdu Otezla waħdu kif ukoll f'dawk li kienu qed jieħdu wkoll DMARDs oħra.

Kemm għall-benefiċċju tal-psorjasi kif ukoll tal-artrite psorjatika kien hemm evidenza ta' benefiċċju li nżamm meta t-trattament ġie estiż (għal 32 u 52 ġimgħa rispettivament).

Il-marda ta' Behçet

Għall-marda ta' Behçet, studju fuq 207 pazjenti b'ulċeri f'ħalqhom ikkawżati minn din il-kundizzjoni qabbel Otezla ma' placebo. F'dan l-istudju, wara tliet xhur, 53 % tal-pazjenti li ħadu Otezla ma baqgħux b'ulċeri f'ħalqhom meta mqabbla ma' 22 % ta' dawk li ħadu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Otezla?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Otezla (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, nawsja (tħossok ma tiflaħx), infezzjonijiet fl-apparat respiratorju tan-naħa ta' fuq (irjiħat) u wġiħ ta' ras.

Otezla ma għandux jintuża matul it-tqala, u n-nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw mezz effettiv ta' kontraċezzjoni waqt it-trattament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Otezla, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Otezla ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Otezla huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Studji ewlenin urew il-benefiċċji ta' Otezla fit-tnaqqis tas-sintomi tal-psorjasi u tal-artrite psorjatika. Għalkemm il-mediċina ma ġietx imqabbla ma' trattamenti awtorizzati oħra, u għall-artrite psorjatika evidenza ta' raġġi X ta' effett fuq il-progress tal-marda ma kinitx disponibbli, l-effetti sekondarji li fil-maġġoranza tagħhom huma ħfief jew moderati u l-fatt li l-mediċina tista' tittieħed mill-ħalq jistgħu jagħmluha aktar aċċettabbli għall-pazjenti.

Fir-rigward tal-marda ta' Behçet, Otezla ntwera li kien effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' ulċeri fil-ħalq tal-pazjenti, li huma komuni f'pazjenti b'din il-kundizzjoni u jistgħu jikkawżaw uġiġh u jkunu diffiċli biex jiġu ttrattati.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Otezla?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Otezla.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Otezla hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Otezla huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Otezla

Otezla ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Jannar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Otezla tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2020.