



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otezla (*apremilast*)

Een overzicht van Otezla en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Otezla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Otezla is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt). Het wordt gebruikt bij patiënten die niet hebben gereageerd op of die geen gebruik kunnen maken van andere systemische behandelingen (die invloed hebben op het hele lichaam) voor psoriasis, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen + UV-A). PUVA is een behandelingstype waarbij de patiënt eerst een geneesmiddel krijgt toegediend dat een 'psoraleen'-verbinding bevat en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht);
- actieve artritis psoriatica (ontsteking van de gewrichten in verband met psoriasis) bij patiënten die geen andere behandelingen kunnen verdragen of die niet goed genoeg hebben gereageerd op andere behandelingen met zogenoemde ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (DMARD's). Otezla kan als monotherapie of in combinatie met andere DMARD's worden gebruikt;
- zweren in de mond die zijn veroorzaakt door de ziekte van Behçet, een ontstekingsaandoening die gevolgen kan hebben voor veel delen van het lichaam.

Otezla wordt ook gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij kinderen van 6 jaar en ouder die ten minste 20 kg wegen en doe een systemische behandeling kunnen krijgen.

Otezla bevat de werkzame stof apremilast.

Hoe wordt Otezla gebruikt?

Otezla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van psoriasis, artritis psoriatica dan wel de ziekte van Behçet.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags met een tussenpoos van twaalf uur via de mond moeten worden ingenomen. De respons op de behandeling dient regelmatig te worden geëvalueerd en het gebruik van Otezla dient te worden heroverwogen als er na zes maanden geen verbetering is in het geval van psoriasis en artritis psoriatica en na drie maanden in het geval van de ziekte van Behçet.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Otezla.

Hoe werkt Otezla?

Apremilast, de werkzame stof in Otezla, blokkeert de werking van een enzym in cellen dat fosfodiësterase-4 (PDE4) wordt genoemd. Dit enzym speelt een rol bij het in gang zetten van de productie van boodschappermoleculen van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam), de zogeheten cytokinen. Cytokinen zijn betrokken bij ontstekingen en andere processen die psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Behçet veroorzaken. Door PDE4 te blokkeren verlaagt apremilast de concentratie van deze cytokinen in het lichaam, waardoor de ontsteking vermindert en de symptomen van deze ziekten worden verlicht.

Welke voordelen bleek Otezla tijdens de studies te hebben?

Psoriasis

Otezla is voor psoriasis onderzocht in 2 hoofdstudies onder in totaal 1 257 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis, waarbij de behandeling met Otezla werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was in beide studies het percentage patiënten dat na 16 weken op de behandeling reageerde. Onder 'reageren op de behandeling' werd verstaan dat de symptoomscore die bekendstaat als graadmeter voor de ernst van psoriasis met minstens 75 % moest zijn gedaald (PASI-75). Van de patiënten die in deze twee studies Otezla toegediend kregen, reageerde 33 % (168 van de 562) en 29 % (79 van de 274) op de behandeling. In de placebogroep reageerde 5 % (15 van de 282) respectievelijk 6 % (8 van de 137).

Otezla is ook onderzocht in een studie onder 245 kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar met een gewicht van ten minste 20 kg met matige tot ernstige plaque-psoriasis, waarbij de behandeling met Otezla werd vergeleken met placebo. In de studie werd gekeken naar een verbetering van de symptomen door meting van de ernst en omvang van huidlaesies met behulp van een instrument genaamd statische Physician 'Global Assessment (sPGA) score. Na 16 weken behandeling behaalde ongeveer 33 % van de patiënten (54 van de 163) die Otezla kregen een SPGA-score van 0 of 1 (wat wijst op respectievelijk vrij of bijna vrij van laesies), in combinatie met een verbetering van ten minste 2 punten in hun score. In de placebogroep reageerde ongeveer 11 % van de patiënten (9 van de 82).

Artritis psoriatica

Otezla is voor artritis psoriatica vergeleken met placebo in 3 hoofdstudies onder in totaal 1 493 patiënten bij wie de ziekte ondanks eerdere behandeling actief was. Patiënten die al een behandeling met andere zogeheten 'kleinmoleculaire DMARD's', zoals methotrexaat, volgden, hebben deze behandeling tijdens de studie voortgezet. Als voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid gold een verbetering van 20 % van de symptoomscore voor symptomen als gevoelige en gezwollen gewrichten na 16 weken behandeling (ACR-20). Dit werd bereikt bij 32 à 41 % van de patiënten die in de 3 studies de goedgekeurde dosis Otezla kregen toegediend, vergeleken met 18 tot 19 % van de patiënten in de placebogroep. Het voordeel werd waargenomen bij zowel patiënten die alleen Otezla gebruikten als bij patiënten die ook andere DMARD's kregen toegediend.

Er waren zowel voor psoriasis als voor artritis psoriatica aanwijzingen dat de voordelen aanhielden wanneer de behandeling werd verlengd tot respectievelijk 32 en 52 weken.

Ziekte van Behçet

Otezla is voor de ziekte van Behçet vergeleken met placebo in een studie onder 207 patiënten met mondzweren. Na 3 maanden behandeling had 53 % van de patiënten die Otezla kregen geen mondzweren meer, vergeleken met 22 % van de patiënten in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Otezla in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Otezla.

De meest voorkomende bijwerkingen van Otezla bij volwassenen met psoriasis of artritis psoriatica (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie) en hoofdpijn. Bij kinderen met psoriasis zijn bijwerkingen van Otezla vergelijkbaar met die van volwassenen met psoriasis.

Bij volwassenen met de ziekte van Behçet waren de meest voorkomende bijwerkingen van Otezla (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) diarree, misselijkheid, hoofdpijn, infectie van de bovenste luchtwegen, buikpijn, braken en rugpijn.

Otezla mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling doeltreffende anticonceptie gebruiken.

Waarom is Otezla geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Otezla groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Uit studies is gebleken dat Otezla de symptomen van plaque psoriasis en artritis psoriatica vermindert. In deze studies werd het geneesmiddel niet vergeleken met andere goedgekeurde behandelingen en voor artritis psoriatica ontbrak radiografisch bewijs van een effect op de progressie van de ziekte. Het geneesmiddel kan echter via de mond worden ingenomen en heeft voornamelijk lichte tot matige bijwerkingen, die het geneesmiddel aanvaardbaarder kunnen maken voor patiënten.

Met betrekking tot de ziekte van Behçet bleek Otezla werkzaam te zijn voor het verminderen van het aantal mondzweren van patiënten. Mondzweren komen vaak voor bij patiënten met deze aandoening en kunnen pijnlijk en moeilijk te behandelen zijn.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Otezla te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Otezla, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Otezla continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Otezla worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Otezla

Op 15 januari 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Otezla verleend.

Meer informatie over Otezla is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2025.