



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96588/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilast*)

Przegląd wiedzy na temat leku Otezla i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Otezla i w jakim celu się go stosuje

Otezla jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze). Lek stosuje się u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne rodzaje leczenia systemowego łuszczycy (działającego na cały organizm), takie jak cyklosporyna, metotreksat lub metoda PUVA [psoralen w połączeniu z promieniowaniem ultrafioletowym (UVA)], lub u których takiego leczenia nie można zastosować. PUVA to metoda leczenia polegająca na podawaniu pacjentom leku zawierającego związek chemiczny o nazwie „psoralen” przed naświetlaniem promieniami ultrafioletowymi;
- czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów (zapalenie stawów związane z łuszczycą) u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować innych leków zwanych lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh) lub u których odpowiedź na te leki okazała się niewystarczająca. Lek Otezla można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami LMPCh;
- owrzodzeniami w jamie ustnej spowodowanymi chorobą Behçeta – chorobą zapalną, która może wystąpić w wielu częściach ciała.

Substancją czynną zawartą w leku Otezla jest apremilast.

Jak stosować lek Otezla

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów.

Lek jest dostępny w postaci tabletek (10, 20 i 30 mg). Leczenie rozpoczyna się od dawki 10 mg w 1. dniu, a następnie dawkę stopniowo zwiększa się w ciągu tygodnia do zalecanej dawki wynoszącej 30 mg dwa razy na dobę. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek należy stosować niższe dawki leku. Należy regularnie oceniać odpowiedź na leczenie, a jeżeli po upływie sześciu miesięcy nie nastąpi poprawa, należy ponownie rozważyć stosowanie leku Otezla.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Otezla znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Otezla

Substancja czynna leku Otezla, apremilast, blokuje działanie enzymu w komórkach o nazwie fosfodiesteraza 4 (PDE4). Enzym ten bierze udział w inicjowaniu produkcji cząsteczek przekąźnikowych w układzie odpornościowym (naturalne siły obronne organizmu), zwanych cytokinami, przyczyniających się do stanu zapalnego i innych procesów powodujących łuszczycę i łuszczycowe zapalenie stawów. Blokując PDE4, apremilast zmniejsza poziom cytokin w organizmie i w ten sposób łagodzi stan zapalny i inne objawy łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Behçeta.

Korzyści ze stosowania leku Otezla wykazane w badaniach

Łuszczycza

W przypadku łuszczycy lek Otezla oceniano w 2 badaniach głównych z udziałem łącznie 1257 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których terapię lekiem Otezla porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Głównym kryterium oceny skuteczności w obu badaniach był odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie po 16 tygodniach. Odpowiedź na leczenie definiowano jako zmniejszenie nasilenia objawów pacjentów o 75% lub więcej w skali objawów zwanej wskaźnikiem rozległości i nasilenia łuszczycowych zmian skórnych (ang. *Psoriasis Area and Severity Index, PASI-75*). Spośród pacjentów, którzy przyjmowali lek Otezla w tych dwóch badaniach, 33% (168 z 562) i 29% (79 z 274) odpowiedziało na leczenie, w porównaniu z 5% (15 z 282) i 6% (8 ze 137) osób przyjmujących placebo.

Łuszczycowe zapalenie stawów

W przypadku łuszczycowego zapalenia stawów lek Otezla porównywano z placebo w 3 badaniach głównych, w których uczestniczyło 1493 pacjentów z aktywną chorobą pomimo wcześniejszego leczenia. Pacjenci, którzy przyjmowali już inne tzw. małowcząsteczkowe leki LMPCh, takie jak metotreksat, kontynuowali to leczenie w trakcie badania. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie nasilenia objawów o 20% w skali pomiaru objawów, takich jak tkliwe i spuchnięte stawy (ACR-20) po 16 tygodniach leczenia. Osiągnięto to u od 32%–41% pacjentów, którym podawano zatwierdzoną dawkę leku Otezla w trzech badaniach, w porównaniu z 18%–19% pacjentów, którym podawano placebo. Korzyści odnotowano zarówno u pacjentów przyjmujących lek Otezla w monoterapii, jak i u pacjentów przyjmujących również inne leki LMPCh.

W przypadku zarówno łuszczycy, jak i łuszczycowego zapalenia stawów stwierdzono, że istnieją dowody potwierdzające utrzymanie korzyści z przedłużenia leczenia (odpowiednio do 32 i 52 tygodni).

Choroba Behçeta

W przypadku choroby Behçeta przeprowadzono badanie z udziałem 207 pacjentów z owrzodzeniami w jamie ustnej spowodowanymi tą chorobą. Lek Otezla porównywano z placebo. W badaniu tym po 3 miesiącach u 53% pacjentów, którzy przyjmowali lek Otezla, nie występowały już owrzodzenia w jamie ustnej, w porównaniu z 22% pacjentów, którzy przyjmowali placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Otezla

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Otezla (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia) i bóle głowy.

Leku Otezla nie wolno stosować w okresie ciąży, a kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować podczas leczenia skuteczne środki antykoncepcyjne. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Otezla znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Otezla w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Otezla przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

W badaniach głównych wykazano korzyści ze stosowania leku Otezla w zmniejszaniu nasilenia objawów łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów. Chociaż leku nie porównywano z innymi zatwierdzonymi terapiami, a w przypadku łuszczycowego zapalenia stawów nie były dostępne dowody rentgenowskie dotyczące wpływu leku na postęp choroby, to fakt, że działania niepożądane są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane i że lek może być przyjmowany doustnie, może sprawić, że będzie on bardziej akceptowalny dla pacjentów.

W przypadku choroby Behçeta wykazano, że lek Otezla jest skuteczny w zmniejszaniu liczby owrzodzeń jamy ustnej, które są powszechne u pacjentów z tą chorobą oraz mogą być bolesne i trudne do leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Otezla

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Otezla w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Otezla są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Otezla są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Otezla

Lek Otezla otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 stycznia 2015 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Otezla znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.