



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96595/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilast*)

Prezentare generală a Otezla și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Otezla și pentru ce se utilizează?

Otezla este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- forme moderate până la severe de psoriazis în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele). Se utilizează la pacienții care nu au răspuns la alte tratamente sistemice (care afectează întregul organism) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A), sau care nu pot utiliza aceste tratamente. PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament care conține un compus numit „psoralen”, după care este expus la lumină ultravioletă;
- artrită psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la pacienții care nu pot lua sau care nu au răspuns suficient de bine la alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare de boală (MARMB). Otezla se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu alte MARMB;
- ulcerații ale gurii cauzate de boala Behçet, o boală inflamatorie care poate afecta multe părți ale corpului.

Otezla conține substanța activă apremilast.

Cum se utilizează Otezla?

Otezla se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul psoriazisului sau al artritei psoriazice.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate (10, 20 și 30 mg). Tratamentul se începe cu doza de 10 mg în ziua 1 și se mărește treptat, în decurs de o săptămână, până la doza recomandată de 30 mg, de două ori pe zi. La pacienții cu insuficiență renală severă se administrează doze mai mici. Răspunsul la tratament se evaluează în mod regulat și se reconsideră utilizarea Otezla dacă nu există nicio îmbunătățire după șase luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Otezla, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Otezla?

Substanța activă din Otezla, apremilastul, blochează acțiunea unei enzime din interiorul celulelor, numită fosfodiesterază 4 (PDE4). Această enzimă joacă rol în declanșarea producției de molecule mesager în sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) numite citokine, care sunt implicate în inflamație și în alte procese care cauzează psoriazis și artrită psoriazică. Prin blocarea PDE4, apremilastul reduce nivelul acestor citokine din organism, reducând astfel inflamația și alte simptome ale psoriazisului, artritei psoriazice și bolii Behçet.

Ce beneficii a prezentat Otezla pe parcursul studiilor?

Psoriazis

În cazul psoriazisului, Otezla a fost analizat în 2 studii principale care au cuprins în total 1 257 de pacienți cu forme moderate sau severe de psoriazis în plăci, în care tratamentul cu Otezla a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost proporția pacienților care au „răspuns” la tratament după 16 săptămâni. Răspunsul la tratament a fost definit ca o reducere de cel puțin 75 % a scorului simptomatic numit indicele de cuantificare a severității zonei cu psoriazis (Psoriasis Area Severity Index; PASI-75). Din pacienții cărora li s-a administrat Otezla în aceste două studii, 33 % (168 din 562) și 29 % (79 din 274) au răspuns la tratament, față de 5 % (15 din 282) și 6 % (8 din 137) din cei cărora li s-a administrat placebo.

Artrita psoriazică

În cazul artritei psoriazice, Otezla a fost comparat cu placebo în 3 studii principale, care au cuprins 1 493 de pacienți cu boală activă în pofida tratamentului prealabil. Pacienții care luau deja alte așa-numite „micromolecule MARMB”, cum ar fi medicamentul metotrexat, au continuat acest tratament în timpul studiului. Principala măsură a eficacității a fost îmbunătățirea cu 20 % a scorului prin care se măsoară simptome precum articulații sensibile și inflamate (ACR-20) după 16 săptămâni de tratament. Acest rezultat a fost atins la 32-41 % din pacienții cărora li s-a administrat doza aprobată de Otezla în cele trei studii, față de 18-19 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. S-au observat beneficii atât la pacienții care au luat Otezla în monoterapie, cât și la cei care au luat și alte MARMB.

Atât în cazul psoriazisului, cât și în cazul artritei psoriazice, există dovezi ale menținerii beneficiilor când tratamentul a fost prelungit (până la 32 și, respectiv, 52 de săptămâni).

Boala Behçet

În cazul bolii Behçet, un studiu pe 207 pacienți cu ulcerații ale gurii cauzate de această afecțiune a comparat Otezla cu placebo. În acest studiu, după 3 luni, 53 % din pacienții care au luat Otezla nu mai aveau ulcerații ale gurii, față de 22 % din cei care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Otezla?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Otezla (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli) și dureri de cap.

Otezla este contraindicat în timpul sarcinii, iar femeile care pot rămâne gravide trebuie să utilizeze mijloace eficiente de contracepție în timpul tratamentului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Otezla, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Otezla în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Otezla sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Studiile principale au arătat beneficiile Otezla în reducerea simptomelor psoriazisului și artritei psoriazice. Deși medicamentul nu fusese comparat cu alte tratamente autorizate și, în cazul artritei psoriazice, nu era disponibilă dovada radiologică a unui efect asupra evoluției bolii, reacțiile adverse în general ușoare sau moderate și posibilitatea de administrare pe cale orală a medicamentului pot face ca medicamentul să fie mai acceptabil pentru pacienți.

În ceea ce privește boala Behçet, s-a arătat că Otezla este eficace în reducerea numărului de ulcerații ale gurii, care sunt frecvente la pacienții cu această afecțiune și care pot fi dureroase și greu de tratat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Otezla?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Otezla, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Otezla sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Otezla sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Otezla

Otezla a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 ianuarie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Otezla sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.