



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otezla (*apremilast*)

Prehľad o lieku Otezla a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Otezla a na čo sa používa?

Otezla je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito chorobami:

- stredne závažná až závažná ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži). Liek sa používa u pacientov, ktorí neodpovedali na inú systémovú liečbu (zameranú na celé telo) proti psoriáze, napríklad cyklosporín, metotrexát alebo PUVA (psoralen a ultrafialové A žiarenie), alebo takúto liečbu nie je možné v ich prípade použiť. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek obsahujúci zlúčeninu nazývanú psoralen pred tým, ako je vystavený ultrafialovému svetlu,
- aktívna psoriatická artritída (zápal kĺbov spojený so psoriázou) u pacientov, ktorí nemôžu užívať iné lieky nazývané antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD), alebo na ne dostatočne neodpovedali. Liek Otezla možno používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi DMARD,
- vredy v ústach zapríčinené Behçetovou chorobou, zápalovým ochorením, ktoré môže postihnúť mnohé časti tela.

Liek Otezla sa používa aj na liečbu detí vo veku od 6 rokov s hmotnosťou minimálne 20 kg so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, ktoré môžu dostávať systémovú liečbu.

Liek Otezla obsahuje liečivo apremilast.

Ako sa liek Otezla používa?

Výdaj lieku Otezla je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou psoriázy, psoriatickej artritídy alebo Behçetovej choroby.

Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne, a to s odstupom 12 hodín. Odpoveď na liečbu sa má pravidelne vyhodnotiť. Ak po šiestich mesiacoch nenastane zlepšenie v prípade psoriázy a psoriatickej artritídy a po 3 mesiacoch v prípade Behçetovej choroby, používanie lieku Otezla sa má prehodnotiť.

Viac informácií o používaní lieku Otezla si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Otezla účinkuje?

Liečivo lieku Otezla, apremilast, blokuje v bunkách pôsobenie enzýmu, ktorý sa nazýva fosfodiesteráza 4 (PDE4). Tento enzým zohráva úlohu pri vyvolaní tvorby molekúl slúžiacich na prenos informácií v rámci imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré sa nazývajú cytokíny. Cytokíny sa podieľajú na zápale a iných procesoch, ktoré spôsobujú psoriázu, psoriatickú artritídu a Behçetovu chorobu. Zablokovaním PDE4 apremilast znižuje hladinu týchto cytokínov v tele, čím zmierňuje zápal a príznaky týchto chorôb.

Aké prínosy lieku Otezla boli preukázané v štúdiách?

Psoriáza

V prípade psoriázy sa liek Otezla skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 257 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou a v ktorých sa liečba liekom Otezla porovnávala s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bol pomer pacientov, ktorí po 16 týždňoch odpovedali na liečbu. Odpoveď na liečbu bola u pacientov definovaná ako zníženie skóre príznakov najmenej o 75 %, známe ako index závažnosti plochy psoriázy (PASI-75). Spomedzi pacientov, ktorým bol v týchto dvoch štúdiách podávaný liek Otezla, na liečbu odpovedalo 33 % pacientov (168 z 562) a 29 % pacientov (79 z 274), a to v porovnaní s 5 % (15 z 282) a 6 % (8 z 137) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Liek Otezla sa skúmal aj v štúdiu zahŕňajúcej 245 detí vo veku od 6 do 17 rokov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou a s hmotnosťou aspoň 20 kg, v ktorej sa liečba liekom Otezla porovnávala s placebom. V štúdiu sa sledovalo zlepšenie príznakov na základe merania závažnosti a rozsahu kožných lézií pomocou nástroja, ktorý sa nazýva skóre statického globálneho hodnotenia lekárov (sPGA). Po 16 týždňoch liečby sa dosiahlo skóre sPGA 0, resp. 1 (čo naznačuje, že koža je nepostihnutá, resp. takmer nepostihnutá léziami) a zároveň zlepšenie skóre o najmenej 2 body u približne 33 % (54 z 163) pacientov, ktorým bol podávaný liek Otezla, a to porovnaní s približne 11 % pacientov (9 z 82), ktorí dostávali placebo.

Psoriatická artritída

V prípade psoriatickej artritídy sa liek Otezla porovnával s placebom v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 493 pacientov s aktívnym ochorením napriek predchádzajúcej liečbe. Pacienti, ktorí už užívali iné takzvané malomolekulárne antireumatické lieky modifikujúce ochorenie, ako je metotrexát, počas štúdie v tejto liečbe pokračovali. Hlavným meradlom účinnosti bolo 20 % zlepšenie v skóre merajúceho také príznaky, ako sú boľavé a opuchnuté kĺby (ACR-20) po 16 týždňoch liečby. Takéto zlepšenie sa dosiahlo u 32 až 41 % pacientov, ktorým sa podávala schválená dávka lieku Otezla v troch štúdiách, a to v porovnaní s 18 až 19 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Prínos sa pozoroval u pacientov užívajúcich liek Otezla v monoterapii, aj u pacientov užívajúcich iné lieky DMARD.

V prípade psoriázy aj psoriatickej artritídy sa zaznamenali dôkazy o tom, že prínosy sa zachovali, keď sa liečba predĺžila na 32, resp. 52 týždňov.

Behçetova choroba

V prípade Behçetovej choroby sa v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 207 pacientov s vredmi v ústach, liek Otezla porovnával s placebom. Po troch mesiacoch liečby vredy v ústach vymizli u 53 % pacientov, ktorým sa podával liek Otezla, v porovnaní s 22 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Otezla?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Otezla a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Otezla u dospelých so psoriázou alebo psoriatickou artritídou (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla) a bolesti hlavy. U detí so psoriázou sú vedľajšie účinky lieku Otezla podobné vedľajším účinkom pozorovaným u dospelých so psoriázou.

U dospelých s Behçetovou chorobou najčastejšie vedľajšie účinky lieku Otezla (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, bolesť v hornej časti brucha, vracanie a bolesť chrbta.

Liek Otezla sa nesmie používať počas tehotenstva a ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby používať účinnú antikoncepciu.

Prečo bol liek Otezla povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Otezla sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a môže byť povolený na používanie v EÚ.

V štúdiách sa preukázalo, že liek Otezla zmierňuje príznaky ložiskovej psoriázy a psoriatickej artritídy. V týchto štúdiách sa liek neporovnával s inými povolenými liečbami a v prípade psoriatickej artritídy chýbali röntgenové dôkazy o účinku na progresiu ochorenia. Liek sa však môže užívať ústami a väčšinou má mierne až stredne závažné vedľajšie účinky, vďaka čomu môže byť pre pacientov prijateľnejší.

Pokiaľ ide o Behçetovu chorobu, ukázalo sa, že liek Otezla je účinný pri znižovaní počtu vredov v ústach, ktoré sú bežné u pacientov s týmto ochorením a môžu byť bolestivé a ťažko liečiteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Otezla?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Otezla boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Otezla sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Otezla sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Otezla

Lieku Otezla bolo 15. januára 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Otezla sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2025