



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otezla (*apremilast*)

Pregled zdravila Otezla in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Otezla in za kaj se uporablja?

Otezla je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z:

- zmerno do hudo psoriarzo s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri bolnikih, ki se niso odzvali na drugo sistemsko zdravljenje psoriarze (zdravljenje, ki deluje na celotno telo), kot je zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralen v kombinaciji z obsevanjem z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolnik prejme zdravilo, ki vsebuje učinkovino psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi;
- aktivnim psoriatičnim artritidom (vnetjem sklepov zaradi psoriarze) pri bolnikih, ki ne morejo prejemati zdravljenja z drugimi vrstami zdravil, imenovanih imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD) ali se nanje niso zadostno odzvali; Zdravilo Otezla se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili iz skupine DMARD;
- razjedami v ustih, ki jih povzroča Behçetova bolezen, tj. vnetna bolezen, ki lahko prizadene različne dele telesa.

Zdravilo Otezla se uporablja tudi za zdravljenje otrok, starih šest let ali več, ki tehtajo vsaj 20 kg, z zmerno do hudo psoriarzo v plakih, ki lahko prejmejo sistemsko zdravljenje.

Zdravilo Otezla vsebuje učinkovino apremilast.

Kako se zdravilo Otezla uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Otezla je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem psoriarze, psoriatičnega artritisa ali Behçetove bolezni.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan v razmiku 12 ur. Odziv na zdravljenje je treba redno ocenjevati in če po šestih mesecih ni izboljšanja pri psoriarzi in psoriatičnem artritidu ter po treh mesecih pri Behçetovi bolezni, ponovno razmisliti o uporabi zdravila Otezla.

Za več informacij glede uporabe zdravila Otezla glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Otezla deluje?

Učinkovina v zdravilu Otezla, apremilast, zavira delovanje encima znotraj celic, imenovanega fosfodiesteraza 4 (PDE 4). Ta encim sodeluje pri sprožanju tvorbe prenašalnih molekul imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), imenovanih citokini. Citokini sodelujejo pri vnetju in drugih procesih, ki povzročajo psoriaro, psoriatični artritis in Behçetovo bolezen. Apremilast z zaviranjem encima PDE4 zniža raven teh citokinov v telesu, s čimer zmanjša vnetje in blaži simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Otezla so se pokazale v študijah?

Psoriaro

Zdravilo Otezla so v okviru zdravljenja psoriaro raziskali v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupaj 1 257 bolnikov z zmerno do hudo psoriaro v plakih in v katerih so zdravilo Otezla primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bil delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje po 16 tednih. Odziv na zdravljenje je bil opredeljen kot delež bolnikov, ki so dosegli vsaj 75-odstotno izboljšanje rezultata indeksa površine in jakosti psoriaro (PASI - Psoriasis Area and Severity Index). V teh dveh študijah se je na zdravljenje odzvalo 33 % (168 od 562) in 29 % (79 od 274) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Otezla. V primerjavi s 5 % (15 od 282) in 6 % (8 od 137) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Zdravilo Otezla so proučevali tudi v študiji, v katero je bilo vključenih 245 otrok, starih od šest do 17 let, s telesno maso vsaj 20 kg z zmerno do hudo psoriaro v plakih, v kateri so zdravljenje z zdravilom Otezla primerjali s placebom. V študiji so izboljšanje simptomov z merjenjem resnosti in obsega kožnih lezij ocenjevali z orodjem, imenovanim statična zdravnikova splošna ocena (Static Physician Global Assessment, sPGA). Po 16 tednih zdravljenja je približno 33 % (54 od 163) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Otezla, doseglo oceno sPGA 0 ali 1 (kar pomeni, da je koža čista oziroma skoraj brez lezij), skupaj z izboljšanjem za vsaj 2 točki na lestvici. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal približno 11 % (9 od 82).

Psoriatični artritis

Pri psoriatičnem artritisu so zdravilo Otezla primerjali s placebom v treh glavnih študijah, ki so vključevale skupno 1 493 bolnikov z aktivno boleznijo kljub predhodnemu zdravljenju. Bolniki, ki so že jemali druge tako imenovane nizkomolekularne DMARDs, kot je metotreksat, so to zdravljenje nadaljevali med študijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje vsaj za 20 % rezultata, ki meri simptome (ACR-20), kot so občutljivi in otekli sklepi, po 16 tednih zdravljenja. Takšen rezultat je doseglo med 32 % in 41 % bolnikov, ki so prejeli odobreni odmerek zdravila Otezla v treh študijah, v primerjavi z 18–19 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Koristi so opazili pri bolnikih, ki so jemali samo zdravilo Otezla, in tudi pri tistih, ki so jemali druge DMARD.

Pri psoriaro in psoriatičnem artritisu je bilo dokazano, da so se koristi ohranile, če je bilo zdravljenje podaljšano do 32 oziroma 52 tednov.

Behçetova bolezen

Pri Behçetovi bolezni so v študiji z 207 bolniki z razjedami v ustih zdravilo Otezla primerjali s placebom. Po treh mesecih zdravljenja 53 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Otezla, ni več imelo razjed v ustih v primerjavi z 22 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Otezla?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Otezla glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Otezla pri odraslih bolnikih s psoriazo ali psoriatičnim artritisom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla) in glavoboli. Pri otrocih s psoriazo so neželeni učinki zdravila Otezla podobni tistim, opaženim pri odraslih.

Pri odraslih z Behçetovo boleznijo so najpogostejši neželeni učinki zdravila Otezla (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) driska, navzeja, glavobol, okužba zgornjih dihal, bolečine v zgornjem delu trebuha, bruhanje in bolečine v hrbtu.

Zdravilo Otezla se ne sme uporabljati med nosečnostjo, ženske, ki lahko zanosijo, pa morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Zakaj je bilo zdravilo Otezla odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Otezla večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Študije so pokazale, da zdravilo Otezla zmanjša simptome psoriaze v plakih in psoriatičnega artritisa. V teh študijah zdravila niso primerjali z drugimi odobrenimi zdravljenji, pri psoriatičnem artritisu tudi ni bilo rentgenskih dokazov o učinku na napredovanje bolezni. Vendar se zdravilo lahko jemlje peroralno in ima večinoma blage do zmerne neželene učinke, zaradi katerih je lahko sprejemljivejše za bolnike.

Kar zadeva Behçetovo bolezen, se je zdravilo Otezla izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju števila razjed v ustih, ki so pogoste pri bolnikih s tem obolenjem, so boleče in jih je težko zdraviti.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Otezla?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Otezla upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Otezla stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Otezla, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Otezla

Za zdravilo Otezla je bilo 15. januarja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Otezla so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2025.