



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otezla (*apremilast*)

Sammanfattning av Otezla och varför det är godkänt inom EU

Vad är Otezla och vad används det för?

Otezla är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till patienter som inte har svarat på eller inte kan få andra systemiska behandlingar (som påverkar hela kroppen) för sin psoriasis, såsom behandling med ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A). PUVA är en typ av behandling där patienten får ett läkemedel som innehåller föreningen "psoralen" och därefter utsätts för ultraviolett ljus.
- Aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos patienter när de inte kan få eller inte har svarat tillräckligt väl på andra behandlingar med så kallade sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD). Otezla kan ges som enda läkemedel eller i kombination med andra DMARD.
- Sår i munnen som orsakats av Behçets sjukdom, en inflammatorisk sjukdom som kan påverka många delar av kroppen.

Otezla används också för att behandla barn från 6 års ålder som väger minst 20 kg, har måttlig till svår plackpsoriasis och kan få systemiska behandlingar.

Otezla innehåller den aktiva substansen apremilast.

Hur används Otezla?

Otezla är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis, psoriasisartrit eller Behçets sjukdom.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen två gånger om dagen med 12 timmars mellanrum. Behandlingssvaret ska utvärderas regelbundet och användningen av Otezla ska omprövas om ingen förbättring ses efter sex månader för psoriasis och psoriasisartrit och tre månader för Behçets sjukdom.

För mer information om hur Otezla används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Otezla?

Den aktiva substansen i Otezla, apremilast, blockerar verkan av fosfodiesteras 4 (PDE4), ett enzym inuti cellerna. Detta enzym bidrar till produktionen av signalmolekyler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som kallas cytokiner. Cytokiner deltar i inflammationen och andra processer som orsakar psoriasis, psoriasisartrit och Behçets sjukdom. Genom att blockera PDE4 sänker apremilast nivån av dessa cytokiner i kroppen, vilket minskar inflammationen och lindrar symtomen på dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Otezla har visats i studierna?

Psoriasis

För behandling av psoriasis har Otezla undersökts i två huvudstudier på sammanlagt 1 257 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis, där Otezla jämfördes med placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet i båda studierna var andelen patienter som svarade på behandlingen efter 16 veckor. Svar på behandling definierades som patienter som hade en minskning på minst 75 procent inom en symtampoängskala som kallas PASI-75 (Psoriasis Area Severity Index, utbredning och svårighetsgrad av psoriasis). Av de patienter som fick Otezla i dessa två studier svarade 33 procent (168 av 562) och 29 procent (79 av 274) på behandling. Detta kan jämföras med 5 % (15 av 282) och 6 % (8 av 137) av dem som fick placebo.

Otezla har också undersökts i en studie på 245 barn i åldern 6–17 år som vägde minst 20 kg och som hade måttlig till svår plackpsoriasis, där behandling med Otezla jämfördes med placebo. I studien tittade man på en förbättring av symtomen genom att mäta hudlesionernas svårighetsgrad och omfattning med hjälp av sPGA-poäng (Static Physician's Global Assessment). Efter 16 veckors behandling uppnådde omkring 33 procent av patienterna (54 av 163) som fick Otezla en sPGA-poäng på 0 eller 1 (vilket tyder på att huden är läkt eller nästan läkt från lesioner), tillsammans med en förbättring på minst 2 poäng. Detta kan jämföras med omkring 11 procent av de patienter (9 av 82) som fick placebo.

Psoriasisartrit

Vid psoriasisartrit har Otezla jämförts med placebo i tre huvudstudier med sammanlagt 1 493 patienter vars sjukdom var aktiv trots tidigare behandling. Patienter som redan tog andra så kallade småmolekylära DMARD, som till exempel metotrexat, fortsatte behandlingen under studien. Huvudeffektmåttet var en förbättring på 20 procent enligt ett mått som mäter symtom såsom ömma och svullna leder (ACR-20) efter 16 veckors behandling. Detta uppnåddes hos mellan 32 och 41 procent av patienterna som fick den godkända dosen av Otezla i de tre studierna, jämfört med 18 till 19 procent av dem som fick placebo. Nyttå sågs både hos patienter som tog Otezla som enda läkemedel och hos dem som även tog andra DMARD.

För både psoriasis och psoriasisartrit fanns det belägg för att nyttan kvarstod när behandlingen förlängdes till 32 respektive 52 veckor.

Behçets sjukdom

Vid Behçets sjukdom jämfördes Otezla med placebo i en studie på 207 patienter med munsår. Efter 3 månaders behandling hade 53 procent av patienterna som fick Otezla inte längre munsår, jämfört med 22 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Otezla?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Otezla finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Otezla hos vuxna med psoriasis eller psoriasisartrit (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, illamående, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg) och huvudvärk. Hos barn med psoriasis liknar biverkningarna med Otezla dem som ses hos vuxna med psoriasis.

Hos vuxna med Behçets sjukdom är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Otezla (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) diarré, illamående, huvudvärk, övre luftvägsinfektion, smärta i övre delen av buken, kräkningar och ryggsmärta.

Otezla får inte användas under graviditet och kvinnor som kan bli gravida ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen.

Varför är Otezla godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Otezla är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Studier har visat att Otezla minskar symtomen på plackpsoriasis och psoriasisartrit. I dessa studier jämfördes inte läkemedlet med andra godkända behandlingar, och för psoriasisartrit saknades röntgenbelägg för en effekt på sjukdomens utveckling. Läkemedlet kan dock tas genom munnen och har oftast lindriga till måttliga biverkningar, vilket kan göra det mer godtagbart för patienterna.

När det gäller Behçets sjukdom visade sig Otezla vara effektivt för att minska antalet munsår. Munsår är vanligt hos patienter med detta tillstånd och kan vara smärtsamt och svårbehandlat.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Otezla?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Otezla har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Otezla kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Otezla utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Otezla

Den 15 januari 2015 beviljades Otezla ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Otezla finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2025.