



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727043/2014  
EMA/H/C/003746

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Otezla

## Apremilast

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Otezla. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Otezla zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Otezla benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Otezla und wofür wird es angewendet?

Otezla ist ein Arzneimittel zur Behandlung erwachsener Patienten bei

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (einer Krankheit, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht). Es wird bei Patienten angewendet, die auf andere systemische (den gesamten Körper betreffende) Psoriasis-Therapien wie Cyclosporin, Methotrexat oder Psoralen in Kombination mit UV-A-Licht (PUVA) nicht angesprochen haben oder diese nicht anwenden können. PUVA ist eine Therapieform, bei der der Patient vor der Exposition gegenüber ultravioletem Licht ein Arzneimittel erhält, das eine Substanz namens Psoralen enthält.
- aktiver Psoriasis-Arthritis (eine mit Psoriasis verbundene Entzündung der Gelenke) bei Patienten, bei denen eine Therapie mit krankheitsmodifizierenden antirheumatischen Arzneimitteln (DMARDs) nicht infrage kommt oder die darauf nicht ausreichend angesprochen haben. Otezla kann allein oder in Kombination mit anderen DMARDs angewendet werden.

Otezla enthält den Wirkstoff Apremilast.



## Wie wird Otezla angewendet?

Otezla ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur unter Aufsicht von einem in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten (10, 20 und 30 mg) erhältlich. Die Behandlung wird mit einer Dosis von 10 mg an Tag 1 eingeleitet und im Laufe einer Woche nach und nach bis zu der empfohlenen Dosis von 30 mg zweimal täglich gesteigert. Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion sollten geringere Dosen erhalten. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte regelmäßig überprüft und beurteilt werden und, falls nach sechs Monaten noch keine Besserung eingetreten ist, die Anwendung von Otezla neu überdacht werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Otezla?

Der Wirkstoff in Otezla, Apremilast, hemmt ein intrazelluläres Enzym namens Phosphodiesterase 4 (PDE4). Dieses Enzym spielt im Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) eine wichtige Rolle beim Auslösen der Produktion von Zytokinen, Botenstoffen, die an Entzündungsprozessen und anderen eine Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis verursachenden Prozessen beteiligt sind. Durch Hemmung der PDE4 vermindert Apremilast die Konzentration dieser Zytokine im Körper und lindert damit die Entzündung und weitere Symptome der Psoriasis bzw. Psoriasis-Arthritis.

## Welchen Nutzen hat Otezla in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Otezla bei Psoriasis wurde in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 1257 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis teilnahmen, im Vergleich zu einem Placebo (Scheinmedikament) beurteilt. In beiden Studien war das wichtigste Maß für die Wirksamkeit der Anteil der Patienten, der nach 16 Wochen auf die Behandlung angesprochen hatte. Das Ansprechen auf die Behandlung war so definiert, dass die Patienten nach einem Index zur Beurteilung von Fläche und Schweregrad der Psoriasis (*Psoriasis Area Severity Index*, PASI) eine mindestens 75%ige Linderung ihrer Symptome (PASI-75) angeben mussten. Von den Patienten, denen Otezla verabreicht worden war, sprachen in diesen beiden Studien 33 % (168 von 562) bzw. 29 % (79 von 274) auf die Behandlung an. In der Placebogruppe waren es nur 5 % (15 von 282) bzw. 6 % (8 von 137).

Zur Beurteilung der Wirksamkeit von Otezla bei Psoriasis-Arthritis wurde dieses Arzneimittel in drei Hauptstudien, an denen 1493 Patienten mit trotz vorheriger Behandlung aktiver Krankheit teilnahmen, mit einem Placebo verglichen. Diejenigen Patienten, die bereits andere sogenannte „niedermolekulare DMARDs“ wie Methotrexat einnahmen, setzten diese Behandlung während der Studie fort. Das wichtigste Maß für die Wirksamkeit war eine 20%ige Besserung nach 16-wöchiger Behandlung auf einer Skala, die Symptome wie druckschmerzempfindliche und geschwollene Gelenke (ACR-20) maß. Diese wurde in den drei Studien von 32 % bis 41 % der Patienten erreicht, denen die zugelassene Dosis Otezla verabreicht worden war, im Vergleich zu 18 % bis 19 %, die das Placebo erhalten hatten. Ein Therapienutzen wurde sowohl bei den Patienten beobachtet, die Otezla allein (Monotherapie) anwendeten, als auch denen, die zusätzlich andere DMARDs (Kombitherapie) einnahmen.

Bei beiden Krankheitsbildern, Psoriasis und Psoriasis-Arthritis, erwies sich der Nutzen als anhaltend, wenn die Behandlung verlängert wurde (auf 32 bzw. 52 Wochen).

## Welche Risiken sind mit Otezla verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Otezla (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) betreffen das Verdauungssystem und äußern sich in Form von Durchfall und Übelkeit. Diese Nebenwirkungen treten üblicherweise in den ersten beiden Wochen der Behandlung auf und werden innerhalb von 4 Wochen besser. Zu den weiteren häufig berichteten Nebenwirkungen (, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können,) gehören Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen) und Kopfschmerzen oder Spannungskopfschmerzen.

Otezla darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden und Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung für effiziente Verhütungsmaßnahmen sorgen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Otezla berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Otezla zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Otezla gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Ansicht, dass bei Psoriasis und Psoriasis-Arthritis ein Nutzen nachgewiesen wurde. Obwohl das Arzneimittel nicht mit anderen zugelassenen Therapien verglichen worden war und für Psoriasis-Arthritis kein Röntgennachweis für die Wirksamkeit hinsichtlich eines Fortschreitens der Krankheit vorlag, könnten die vorwiegend leichten bzw. mäßigen Nebenwirkungen und die Tatsache, dass das Arzneimittel oral eingenommen werden kann, die Akzeptanz bei Patienten erhöhen. Der Ausschuss betrachtete es deshalb als nützliche Zweitlinien-Behandlung für Patienten, die auf Erstlinientherapien nicht ansprechen bzw. dafür nicht infrage kommen.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Otezla ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Otezla so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Otezla aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## Weitere Informationen über Otezla

Am 15. Januar 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Otezla in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Otezla finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Otezla benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2015 aktualisiert.