



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96582/2024
EMA/H/C/003746

Otezla (*apremilast*)

Información general sobre Otezla y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Otezla y para qué se utiliza?

Otezla es un medicamento que se usa para tratar a adultos con:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel). Se utiliza en pacientes que no hayan respondido a otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no puedan recibirlos, tales como la ciclosporina, el metotrexato o los PUVA (psoralenos y luz ultravioleta A). PUVA es un tipo de tratamiento en el que el paciente recibe un medicamento que contiene un compuesto llamado «psoraleno» antes de ser expuesto a luz ultravioleta.
- la artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en pacientes que no pueden someterse a otros tratamientos, llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME), o que no han respondido adecuadamente a ellos. Otezla se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros FARME.
- úlceras causadas por la enfermedad de Behçet, una enfermedad inflamatoria que puede afectar a muchas partes del cuerpo.

Otezla contiene el principio activo apremilast.

¿Cómo se usa Otezla?

Otezla solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica.

El medicamento se presenta en comprimidos (10, 20 y 30 mg). El tratamiento se inicia con una dosis de 10 mg el primer día y se incrementa gradualmente a lo largo de una semana hasta la dosis recomendada de 30 mg dos veces al día. Se deberá administrar una dosis más baja a aquellos pacientes con insuficiencia renal grave. Debe evaluarse periódicamente la respuesta al tratamiento y volver a estudiar la administración de Otezla si no se produce mejoría al cabo de 6 meses.

Si desea más información sobre el uso de Otezla, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Otezla?

El principio activo de Otezla, el apremilast, bloquea la actividad de una enzima que se encuentra en el interior de las células denominada fosfodiesterasa 4 (PDE4). Esta enzima desempeña un papel en la generación de moléculas mensajeras en el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) denominadas citocinas, que están implicadas en la inflamación y otros procesos que provocan la psoriasis y la artritis psoriásica. Al bloquear la PDE4, el apremilast reduce el nivel de estas citocinas en el organismo y, de este modo, reduce la inflamación y otros síntomas de la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Behçet.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Otezla en los estudios realizados?

Psoriasis

En la psoriasis, Otezla se ha investigado en 2 estudios principales en los que participaron un total de 1 257 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, en los que el tratamiento con Otezla se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia en ambos estudios fue la proporción de pacientes que «respondieron» al tratamiento al cabo de 16 semanas. La respuesta al tratamiento se definió como el número de pacientes que lograron una reducción del 75 % o más, según una escala de puntuación de los síntomas conocida como índice PASI-75 (Psoriasis Area Severity Index). De los pacientes que recibieron Otezla en estos dos estudios, respondieron al tratamiento el 33 % (168 de 562) y el 29 % (79 de 274). Este dato se compara con el 5 % (15 de 282) y el 6 % (8 de 137) de los pacientes tratados con placebo.

Artritis psoriásica

Para el tratamiento de la artritis psoriásica, Otezla se comparó con un placebo en 3 estudios principales en los que participaron 1 493 pacientes con la enfermedad activa a pesar de un tratamiento previo. Los pacientes que ya estaban tomando otros FARME «de bajo peso molecular», como el metotrexato, continuaron con este tratamiento durante el estudio. El criterio principal de valoración de la eficacia fue una mejora del 20 % con respecto a una puntuación para la medición de síntomas como las articulaciones inflamadas y doloridas (ACR-20) después de 16 semanas de tratamiento. Esto se consiguió en entre el 32 y el 41 % de los pacientes a los que se administró la dosis aprobada de Otezla en los 3 estudios, en comparación con el 18 y el 19 % de los que recibieron placebo. Se observaron beneficios tanto en los pacientes que tomaban Otezla en monoterapia como en los que también tomaban otros FARME.

En el caso de la psoriasis y la artritis psoriásica, se probó que los beneficios eran duraderos cuando se ampliaba el tratamiento (a 32 y 52 semanas respectivamente).

Enfermedad de Behçet

Para la enfermedad de Behçet, se comparó Otezla con un placebo en un estudio en el que participaron 207 pacientes con úlceras bucales provocadas por esta enfermedad. En este estudio, después de 3 meses, el 53 % de los pacientes que tomaron Otezla dejaron de tener úlceras bucales, en comparación con el 22 % de los que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Otezla?

Los efectos adversos más frecuentes de Otezla (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), infecciones de las vías respiratorias superiores (resfriados) y dolor de cabeza.

Otezla no se debe utilizar durante el embarazo, y las mujeres que puedan quedarse embarazadas deberán utilizar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Otezla se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Otezla en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Otezla son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Los estudios principales demostraron los beneficios de Otezla para reducir los síntomas de la psoriasis y la artritis psoriásica. Aunque el medicamento no se ha comparado con otros tratamientos autorizados, y para la artritis psoriásica no se disponía de pruebas radiográficas del efecto que el medicamento tiene sobre el desarrollo de la enfermedad, el hecho de que los efectos adversos sean mayormente leves o moderados y de que el medicamento pueda tomarse por vía oral podrían hacerlo más aceptable para los pacientes.

Con respecto a la enfermedad de Behçet, se demostró que Otezla es eficaz para reducir el número de úlceras bucales de los pacientes. Las úlceras son habituales en quienes padecen esta enfermedad y pueden ser dolorosas y difíciles de tratar.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Otezla?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Otezla se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Otezla se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Otezla se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Otezla

Otezla recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de enero de 2015.

Puede encontrar más información sobre Otezla en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2020.