proLékaře.cz | 21.8.2025

Apremilast – dlouhodobě bezpečný v léčbě psoriázy a psoriatické artritidy

K. Čillíková
Redakce AM Review, Praha

Na letošním kongresu EADV ve Vídni byla představena data dokládající, že apremilast (Otezla) je bezpečný a dobře snášený léčivý přípravek pro dlouhodobou terapii pacientů se středně závažnou a velmi závažnou psoriázou a s psoriatickou artritidou.

Dr. Jeffrey Crowley z Bakersfield Dermatology v USA, představil na kongresu European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) výsledky analýzy dlouhodobé bezpečnosti poolovaných dat několika klinických studií třetí fáze (ESTEEM 1 a 2 a PALACE 1, 2 a 3).

Selektivním inhibitorem fosfodiesterázy 4 (PDE4), apremilastem, bylo ve studiích léčeno celkem 1 329 pacientů s psoriázou a/nebo psoriatickou artritidou, a to v dávce 30 mg denně per os. Placebo užívalo 913 osob, taktéž zahrnutých do analýzy bezpečnosti léčby. Až 64 % nemocných ze studií PALACE užívalo na počátku konkomitantní chorobu modifikující antirevmatika (DMARDs) včetně metotrexátu.

Placebem kontrolovaná perioda trvala 16 týdnů a během této doby byl výskyt závažných nežádoucích účinků srovnatelný mezi léčbou placebem a léčbou apremilastem.

„Úbytek hmotnosti u pacientů užívajících apremilast nevedl během léčby trvající 156 týdnů, tedy tři roky, k žádným zjevným komplikacím," konstatoval dr. Crowley. Většina osob léčených apremilastem 156 týdnů a déle měla výkyv tělesné hmotnosti ve srovnání se začátkem terapie max. 5%. Nejčastěji udávaným nežádoucím účinkem při léčbě apremilastem (u ≥ 5 % osob) byl průjem (15,3 %), nauzea (13,2 %), bolesti hlavy (6,5 %), infekce horních cest dýchacích (6,8 %) nebo nazofaringitida (5,4 %). Léčbu přerušil jen malý počet osob – 1,3 % kvůli průjmům a 1,7 % kvůli nauzee. Jak poznamenal dr. Crowley, gastrointestinální nežádoucí účinky se objevovaly během prvních dvou týdnů léčby, byly většinou mírné nebo středně závažné a vymizely v průběhu jednoho měsíce. Ukazatel Expo-sure-Adjusted Incidence Rates (EAIR/100 pacientoroků) se nezvyšoval spolu se zvyšující se kumulativní expozicí apremilastu v období 0 až ≥ 156 týdnů (ekvivalent 3 527,5 pacientoroků).

Výskyt EAIR/100 pacientoroků pokud jde o MACE (velké kardiovaskulární příhody), malignity a závažné infekce byl srovnatelný s placebem po dobu prvních 16 týdnů a zůstal nízký i při prolongované expozici. Nebyly popsány žádné závažné oportunní infekce nebo klinicky významné účinky léčby na biochemické parametry.„Můžeme shrnout, že apremilast prokázal klinicky přijatelný bezpečnostní profil a byl pacienty celkově dobře snášený po dobu 156 týdnů a déle," řekl dr. Crowley.

Anketa

Jaké máte klinické zkušenosti s bezpečností apremilastu? Uvítali byste rozšíření preskripce tohoto léčivého přípravku mimo specializovaná centra?

prof. MUDr. Petra Cetkovská, Ph.D.
Dermatovenerologická klinika a FN LF UK v Plzni

Sama praktické zkušenosti s apremilastem ještě nemám, zatím u nás není dostupný, a proto nemohu posoudit jeho účinnost v klinické praxi. Ale podle dat z klinických studií je apremilast i při dlouhodobém podávání bezpečný, nedochází ke zvýšení výskytu závažných nežádoucích účinků, jako jsou srdeční události, malignity či závažné oportunní infekce, a event. časné gastrointestinální potíže během léčby odeznějí. Protože léčba apremilastem nevyžaduje žádné pravidelné laboratorní vyšetřování ani jiný monitoring, byla by preskripce snadná i pro ambulantní dermatology.

prof. MUDr. Ladislav Šenolt, PhD.
Revmatologický ústav, Praha

Bezpečnost je vedle účinnosti léku velice důležitý aspekt, který je třeba nezbytně brát v potaz. Apremilast v tomto ohledu představuje vítané rozšíření léčebných možností pro pacienty s aktivní psoriatickou artritidou, u nichž nemá léčba dostatečný účinek nebo kteří netolerují metotrexát. Výsledky studií potvrzují účinnost apremilastu i v monoterapii. S apremilastem již klinické zkušenosti máme, podali jsme jej v rámci klinických hodnocení téměř 50 pacientům s psoriatickou artritidou a snášenlivost léku byla výborná. Poněkud mě překvapil zvýšený výskyt nežádoucích účinků jako je nauzea nebo průjem v analýze prezentované na kongresu EADV. Nicmeně je třeba konstatovat, že tyto nežádoucí projevy byly mírné a měly krátké trvání. Perorální podání apremilastu může být pro některé pacienty výhodné, především pro ty s dobrou kompliance. Myslím si, že v nejbližších letech by měl být apremilast podáván ve specializovaných centrech jednak z ekonomických důvodů, jednak proto, že je třeba sbírat další, postmarketingová data o jeho účinnosti a bezpečnosti. Až bude více klinických zkušeností a lék bude cenově dostupnější, měl by se podle mne rozšířit i mimo centra, u některých pacientů by mohl představovat i bezpečnější alternativu metotrexátu.

Mgr. Kristýna Čillíková
www.amreview.cz
kristyna.cillikova@mbitmedia.cz