

## Nytt läkemedel mot psoriasis och psoriasisartrit i läkemedelsförmånen

**TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) har meddelat att Otezla (apremilast) ska ingå i läkemedelsförmånen. Otezla är en ny icke-biologisk oral behandling som är godkänd för behandling av psoriasis och psoriasisartrit. För behandlingen av dessa sjukdomar är Otezla den första orala behandlingen som godkänts de senaste 15 åren och det är det första läkemedlet i en helt ny klass.**

Stockholm, 16 juni 2015 – Psoriasisbehandling har de senaste tio åren genomgått en dramatisk utveckling men fortfarande är det många patienter som inte har en tillfredsställande behandling och som upplever att sjukdomen har en stor inverkan på deras livskvalitet. Därför finns det behov av fler behandlingsalternativ som kan underlätta för patienterna. Otezla är en ny behandling i en helt ny klass. Det är en tablett som tas två gånger om dagen, en PDE4-hämmare som verkar inuti cellen och minskar sjukdomsaktiviteten.

I TLVs beslut står att läsa: Otezla ska användas hos patienter som inte fått tillräckligt svar av, eller som inte kan behandlas med, standardbehandling vid dessa sjukdomar. TLV bedömer att Otezla innan eller efter att man behandlat med ett flertal biologiska läkemedel som TNF-alfa-hämmare och IL-hämmare är relevant jämförelsealternativ vid både plackpsoriasis och aktiv psoriasisartrit.

- Det här är ett glädjande beslut för de patienter med psoriasis och psoriasisartrit som inte svarar på, eller som av olika anledningar inte bör få de befintliga behandlingarna, men som nu får tillgång till ett nytt behandlingsalternativ. Psoriasis och psoriasisartrit kan påverka patienter psykiskt, fysiskt och socialt och Otezla kan bidra till att förbättra patienternas livskvalitet, något vi naturligtvis är mycket glada över, säger Bengt Gustavsson, medicinsk chef på Celgene.

Otezla ingår nu i högkostnadsskyddet med begränsning enligt följande:

### Plackpsoriasis

- För behandling av måttlig till svår kronisk plackpsoriasis hos vuxna patienter som inte svarat på eller som har någon kontraindikation mot eller är intoleranta mot annan systemisk behandling inklusive ciklosporin, metotrexat eller psoralen och ultraviolett A-ljus (PUVA).

### Psoriasisartrit

- Endast i monoterapi för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna patienter som har visat otillräckligt svar eller som har varit intoleranta mot tidigare behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs).

Sammantaget bedömer TLV att det begärda priset för Otezla vid behandling av plackpsoriasis, och vid en begränsning till ensam användning (monoterapi) vid psoriasisartrit, som acceptabelt i förhållande till den nytta läkemedlet ger.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Bengt Gustavsson, Medicinsk chef, Celgene Nordic, tel; 070-91 02 847, [bgustavsson@celgene.com](mailto:bgustavsson@celgene.com)  
Jonas Sandgren, Director Regulatory, Drug Safety & Corporate Affairs, Celgene Nordic, tel;  
070-59 01 393, [jsandgren@celgene.com](mailto:jsandgren@celgene.com)

**Fakta om Otezla**

Otezla är en oral, icke-biologisk hämmare av fosfodiesteras 4 (PDE4) specifik för cykliskt AMP (cAMP). Hämmning av PDE4 resulterar i ökade nivåer av intracellulär cAMP, vilket tros indirekt modulera produktionen av inflammatoriska mediatorer. De(n) specifika mekanism(erna) genom vilken Otezla utövar sin terapeutiska verkan hos patienter med psoriasis och psoriasisartrit är inte väldefinierad. Otezla godkändes i januari 2015 för följande två indikationer:

- Otezla är avsett för behandling av måttlig till svår kronisk plackpsoriasis hos vuxna patienter som inte svarat på eller som har någon kontraindikation mot eller är intoleranta mot annan systemisk behandling inklusive ciklosporin, metotrexat och psoralen och ultraviolet A-ljus (PUVA).
- Otezla, ensamt eller i kombination med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs), är avsett för behandling av aktiv psoriasisartrit (PsA) hos vuxna patienter som har visat otillräckligt svar eller som har varit intoleranta mot tidigare DMARD-behandling.

**Fakta om psoriasis**

Psoriasis är en immunmedierad, icke smittsam, inflammatorisk hudsjukdom med okänt ursprung. Sjukdomen är ett kroniskt tillstånd som varierar i allvarlighetsgrad från mindre fläckar på delar av kroppen till fläckar över hela kroppen. Plackpsoriasis är den vanligaste typen av psoriasis. Omkring 80% av de som utvecklas psoriasis har plackpsoriasis, vilket orsakar röda, upphöjda fläckar täckta med en vit-silvrig yta.<sup>i</sup> Dessa fläckar, eller plack, återfinns vanligtvis på armbågar, knän, i hårbotten och nedre delen av ryggen.<sup>ii</sup> Psoriasis är lika vanligt hos män som kvinnor<sup>iii</sup> och det påverkar många aspekter av patienters emotionella och sociala välbefinnande samt dagliga aktiviteter och förmågan att studera eller arbeta.

**Fakta om psoriasisartrit**

Psoriasisartrit är en smärtsam, kronisk inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av smärta, stelhet, svullna och ömma leder, inflammation i vissa ligament och senor och försämrad fysisk funktion.<sup>iv</sup> Psoriasisartrit kan påverka förmågan att utföra dagliga aktiviteter och anses öka arbetsförmågan.

**Fakta om Celgene**

Celgene är ett globalt biotechföretag och experter på att utveckla livsförändrande behandlingar för patienter med livshotande och handikappande sjukdomar såsom myelom, MDS, pankreascancer, psoriasisartrit och psoriasis. Varje dag utmanar vi oss själva i vår forskning och utveckling för att



## PRESSMEDDELANDE

patienterna ska få tillgång till nya banbrytande behandlingar och därmed ett bättre liv. Mod, passion, entreprenörsanda och samarbeten är viktiga komponenter i vårt engagemang för att erbjuda patienter och samhället det verkliga värdet av medicinska innovationer. Celgene strävar efter att alla som kan ha nytta av våra banbrytande läkemedel ska ha möjlighet att få dem.

För mer information, vänligen besök: [www.celgene.se](http://www.celgene.se)

---

<sup>i</sup> Villasenor-Park j. et al. Psoriasis: Evolving treatment for a complex disease. Cleveland Journal of Medicine. Volume 79 (6) 2012

<sup>ii</sup> Villasenor-Park j. et al. Psoriasis: Evolving treatment for a complex disease. Cleveland Journal of Medicine. Volume 79 (6) 2012

<sup>iii</sup> National Psoriasis Foundation. (2013). Media kit. Retrieved from <http://www.psoriasis.org/file/communications---all-documents/MediaKit.pdf>.

<sup>iv</sup> Gottlieb A, Korman NJ, Gordon KB, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 2. Psoriatic arthritis: overview and guidelines of care for treatment with an emphasis on the biologics. J Am Acad Dermatol. 2008;58:851-864.