

Referencias

- Ficha técnica **Apremilast**[®], 2015.

Por el Grupo de Trabajo de Psoriasis de la
AEDV (GPs)



APREMILAST

¿QUÉ ES APREMILAST Y CÓMO ACTÚA?

Apremilast es un fármaco oral que actúa como inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa 4 (PDE4). Ejerce su acción intracelularmente modulando la red de mediadores pro-inflamatorios y anti-inflamatorios. La inhibición de la PDE4 eleva los niveles de AMPc intracelular, lo que a su vez regula la respuesta inflamatoria mediante el bloqueo de la expresión de mediadores pro-inflamatorios (TNF-alfa, IL-23, IL-17 y otras citoquinas inflamatorias), al mismo tiempo que aumenta la producción de mediadores anti-inflamatorios (por ejemplo, IL-10, TFG beta). Así reduce el nivel de inflamación en las células de la piel y las articulaciones

Está indicado tanto en el tratamiento de la artritis psoriásica que no responde a otros tratamientos o cuando están contraindicados los fármacos antireumáticos modificadores de enfermedad (FAME) como de la psoriasis en placas moderada-grave cuando no responde a fototerapia o terapia sistémica o su uso está contraindicado.

En los estudios publicados, apremilast ha demostrado una eficacia superior a placebo, con un 33% de pacientes que alcanzan una mejoría de su psoriasis de un 75% (PASI75) y un 58% que alcanzan una mejoría de su psoriasis de un 50% (PASI50) a las 16 semanas.

Grupo de Trabajo de Psoriasis

AEDV

¿CÓMO SE ADMINISTRA?

Apremilast se administra de manera oral. La dosis habitual es de 30 mg dos veces al día. Se empieza con una dosis de 10 mg al día que se va aumentando cada día en 10 mg, hasta alcanzar la dosis diaria completa de 60 mg el sexto día de iniciar el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal grave la dosis diaria máxima es de 30 mg/día.

EFFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos muy frecuentes, que afectan a más del 10% de los pacientes que lo toman, son: náuseas, diarrea.

Efectos adversos frecuentes (1-10% pacientes): tos, dolor espalda, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito, insomnio, cefalea, infección de vías respiratorias superiores, bronquitis y nasofaringitis.

Efectos adversos infrecuentes (menos del 1% de pacientes): dermatitis, pérdida de peso, reacción alérgica.

Es de mencionar que se ha observado que el tratamiento puede aumentar los triglicéridos hasta en un 15% de los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Apremilast está contraindicado en pacientes alérgicos al mismo o a alguno de sus excipientes (celulosa microcristalina, monohidrato de lactosa, caramelo sódico, estearato de magnesio, polivinil alcohol, dióxido de titanio, macrogol, talco, E171, E172).

También está contraindicado durante el embarazo, la lactancia y en menores de 18 años.

PRECAUCIONES

En insuficiencia renal grave la dosis máxima diaria es de 30 mg al día.

Depresión: Menos del 1% de los pacientes tratados con apremilast durante los ensayos clínicos presentaron síntomas depresivos. Valorar riesgo-beneficio de iniciar tratamiento en pacientes con depresión grave previa. Evaluar cuidadosamente la aparición de novo de síntomas depresivos, ideación suicida, alteraciones en el estado del ánimo durante el tratamiento.

Pérdida de peso: Durante los estudios un 15% de pacientes presentaron una pérdida de peso del 5-10% y un 5% una pérdida mayor del 10%. Si a la hora de iniciar tratamiento se encuentra por debajo del peso recomendado se aconseja monitorización del peso y valorar suspensión del tratamiento si hay cambios clínicamente significativos en el peso.

INTERACCIONES

Apremilast puede interactuar con los siguientes medicamentos: rifampicina, fenitoína, fenobarbital y carbamazepina.

También se ha observado interacción con el hipérico o hierba de San Juan, administrado por vía oral.

Se recomienda consultar a su médico si está tomando alguno de estos fármacos o remedios.

CONTROLES A SEGUIR

Su dermatólogo realizará controles clínicos y análisis de sangre periódicos para monitorizar los efectos del apremilast.

Situación actual en España

Apremilast fue aprobado por la FDA (US Food and Drug Administration) en septiembre de 2014 y por la Agencia Europea de Medicamentos en enero de 2015.

Está pendiente de aprobación por la Agencia Española de Medicamento para su comercialización en España.