



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169878/2023
EMA/H/C/005843

Orzelura (ρουξολιτινίμμη)

Ανασκόπηση του Orzelura και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Orzelura και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Orzelura είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μη τμηματικής λεύκης, μιας νόσου που προκαλεί αποχρωματισμό του δέρματος και στις δύο πλευρές του σώματος. Στους ασθενείς με λεύκη, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται στα μελανοκύτταρα (τα κύτταρα του δέρματος που παράγουν τη χρωστική ουσία), δημιουργώντας κηλίδες ανοιχτού ροζ ή λευκού δέρματος (αποχρωματισμός). Το Orzelura χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με μη τμηματική λεύκη που επηρεάζει επίσης το πρόσωπο.

Το Orzelura περιέχει τη δραστική ουσία ρουξολιτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Orzelura;

Το Orzelura χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της μη τμηματικής λεύκης.

Το Orzelura διατίθεται σε μορφή κρέμας για εφαρμογή στις αποχρωματισμένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα. Το Orzelura δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται ταυτόχρονα σε ποσοστό άνω του 10% της επιφάνειας του σώματος.

Η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να διαρκέσει για περισσότερο από 6 μήνες προκειμένου να επιτευχθεί ικανοποιητικός επαναχρωματισμός του δέρματος (επαναφορά του χρώματος του δέρματος). Ο γιατρός ενδέχεται να διακόψει τη θεραπεία εάν δεν υπάρχει ικανοποιητική βελτίωση μετά από ένα έτος θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Orzelura, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Orzelura;

Η δραστική ουσία του Orzelura, η ρουξολιτινίμμη, δρα αναστέλλοντας τα ένζυμα που είναι γνωστά ως κινάσες Janus (JAK) 1 και 2, τα οποία συμμετέχουν στη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται γ-ιντερφερόνη (ιντερφερόνη γάμμα). Στη λεύκη, η ιντερφερόνη γάμμα εικάζεται ότι συμμετέχει στη δραστηριότητα των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος που επιτίθενται στα μελανοκύτταρα. Αναστέλλοντας τη δράση των JAK1 και JAK2, η ρουξολιτινίμμη μειώνει την ικανότητα του

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



ανοσοποιητικού συστήματος να καταστρέφει τα μελανοκύτταρα, επιτρέποντάς τους να παράγουν χρωστική ουσία.

Ποια είναι τα οφέλη του Orzelura σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες καταδείχθηκε ότι το Orzelura βελτιώνει τον επαναχρωματισμό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών στους οποίους επετεύχθη βελτίωση κατά τουλάχιστον 75% στον χρωματισμό του προσώπου τους, όπως μετρήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης βαθμολογίας για τη λεύκη του προσώπου (F-VASI75) μετά από 6 μήνες.

Στις δύο μελέτες μετείχαν συνολικά 661 ασθενείς με μη τμηματική λεύκη. Κατά μέσο όρο, στο 31% περίπου των ασθενών που έλαβαν Orzelura επετεύχθη βελτίωση του χρωματισμού του προσώπου κατά τουλάχιστον 75% μετά από 6 μήνες θεραπείας, σε σύγκριση με το 10% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Χρησιμοποιώντας μια τυποποιημένη βαθμολογία για τον συνολικό χρωματισμό του σώματος (T-VASI50), οι μελέτες έδειξαν επιπλέον ότι, μετά από 6 μήνες, ο συνολικός χρωματισμός του σώματος βελτιώθηκε κατά τουλάχιστον 50% στο 22% των ασθενών που έλαβαν Orzelura σε σύγκριση με το 6% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Orzelura;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Orzelura περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Orzelura (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ακμή στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου.

Το Orzelura δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orzelura στην ΕΕ;

Το Orzelura έχει αποδειχθεί ότι έχει ευεργετική επίδραση στον επαναχρωματισμό του δέρματος σε ασθενείς με μη τμηματική λεύκη. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Orzelura θεωρούνται αποδεκτές. Παρά το γεγονός ότι τα χορηγούμενα από του στόματος φάρμακα που περιέχουν ρουξολιτινίμη συνδέονται με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι εν λόγω επιδράσεις δεν αναμένεται να εμφανιστούν με το Orzelura, δεδομένου ότι χρησιμοποιείται ως κρέμα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θα χρησιμοποιηθεί σε επιφάνεια μεγαλύτερη από το 10 % του οργανισμού σε μία εφαρμογή.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Orzelura υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orzelura;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orzelura.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Orzelura τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Orzelura θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Opzelura

Περισσότερες πληροφορίες για το Opzelura διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura.