



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169879/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruxolitinib*)

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

¿Qué es Opzelura y para qué se utiliza?

Opzelura es un medicamento que se utiliza para el tratamiento del vitíligo no segmentario, una enfermedad que provoca descoloración asociada a manchas de la piel en ambos lados del cuerpo. En pacientes con vitíligo, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca a los melanocitos (las células de la piel que producen pigmento), provocando manchas de piel de color rosa pálido o blanco (despigmentación). Opzelura se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con vitíligo no segmentario que también afecta a la cara.

Opzelura contiene el principio activo ruxolitinib.

¿Cómo se usa Opzelura?

Opzelura solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de vitíligo no segmentario.

Opzelura se presenta en forma de crema que se aplica en la piel despigmentada dos veces al día. Opzelura no debe aplicarse en más del 10 % del cuerpo al mismo tiempo.

Puede ser necesario un tratamiento durante más de 6 meses para obtener una repigmentación satisfactoria de la piel (retorno del color de la piel). El médico puede interrumpir el tratamiento si no se observa una mejora satisfactoria al cabo de un año de tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Opzelura, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Opzelura?

El principio activo de Opzelura, el ruxolitinib, actúa bloqueando unas enzimas denominadas quinasa Janus (JAK) 1 y 2, que participan en la actividad de una sustancia denominada interferón-gamma (IFN-gamma). En el vitíligo, se cree que el IFN-gamma desempeña un papel en la actividad de las células del sistema inmunitario que atacan a los melanocitos. Al bloquear JAK1 y JAK2, el ruxolitinib reduce la capacidad del sistema inmunitario para destruir a los melanocitos, lo que les permite producir pigmento.

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



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

En dos estudios principales, se demostró que Opzelura mejoraba la repigmentación en comparación con el placebo (tratamiento ficticio).

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que lograron una mejoría de al menos el 75 % en la pigmentación del rostro, medida con una puntuación estándar de vitíligo facial (F-VASI75) al cabo de 6 meses.

En los dos estudios participaron un total de 661 pacientes con vitíligo no segmentario. Por término medio, alrededor del 31 % de los pacientes que recibieron Opzelura lograron una mejoría de al menos el 75 % en la pigmentación del rostro al cabo de 6 meses de tratamiento, en comparación con alrededor del 10 % de los que recibieron placebo. Utilizando una puntuación estándar para la pigmentación corporal total (T-VASI50), los estudios demostraron además que, al cabo de 6 meses, la pigmentación corporal total mejoró al menos un 50 % en el 22 % de los pacientes que utilizaron Opzelura, en comparación con el 6 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Opzelura?

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Opzelura se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Opzelura (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) es el acné en la zona donde se aplica el medicamento.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben usar Opzelura.

¿Por qué se ha autorizado Opzelura en la UE?

Opzelura ha demostrado tener efectos beneficiosos en la repigmentación de la piel en pacientes con vitíligo no segmentario. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos de Opzelura se consideran aceptables. Aunque los medicamentos con ruxolitinib administrados por vía oral están asociados a efectos adversos graves, no se espera que estos efectos se produzcan con Opzelura, ya que se utiliza como crema, siempre que no se utilice en más del 10 % del organismo en una aplicación.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Opzelura son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

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

Otras informaciones sobre Opzelura

Puede encontrar información adicional sobre Opzelura en la página web de la Agencia:

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