



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169861/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruksolitinib*)

Pregled informacija o lijeku Opzelura i zašto je odobren u EU-u

Što je Opzelura i za što se koristi?

Opzelura je lijek koji se koristi za liječenje nesegmentalnog vitiliga, bolesti koja uzrokuje gubitak boje kože s obje strane tijela. U bolesnika s vitiligom imunski sustav (prirodna obrana tijela) napada melanocite (stanice kože koje proizvode pigment) i uzrokuje blijedoružičaste ili bijele mrlje na koži (depigmentaciju). Opzelura se primjenjuje u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina s nesegmentalnim vitiligom koji utječe i na lice.

Opzelura sadrži djelatnu tvar ruksolitinib.

Kako se Opzelura primjenjuje?

Opzelura se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju nesegmentalnog vitiliga.

Lijek Opzelura dostupan je u obliku kreme za primjenu na koži bez pigmenta dva puta na dan. Opzelura se ne smije primjenjivati na više od 10 % tijela u isto vrijeme.

Možda će biti potrebno liječenje dulje od šest mjeseci kako bi se postigla zadovoljavajuća repigmentacija kože (povratak boje kože). Liječnik može prekinuti liječenje ako nema zadovoljavajućeg poboljšanja nakon jedne godine liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Opzelura pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Opzelura?

Djelatna tvar lijeka Opzelura, ruksolitinib, djeluje blokiranjem enzima poznatih kao Janus kinaze (JAK) 1 i 2, koji su uključeni u djelovanje tvari naziva interferon-gama (IFN-gama). U vitiligu se smatra da IFN-gama ima ulogu u djelovanju stanica imunskog sustava koje napadaju melanocite. Blokiranjem enzima JAK1 i JAK2, ruksolitinib smanjuje sposobnost imunskog sustava da uništava melanociti, što im omogućuje da proizvode pigment.

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



Koje su koristi od lijeka Opzelura utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da lijek Opzelura poboljšava repigmentaciju u usporedbi s placeboom (prividno liječenje).

Glavna mjera djelotvornosti bio je udio bolesnika koji su postigli poboljšanje od najmanje 75 % u pigmentaciji lica, mjereno standardnim rezultatom za vitiligo na licu (F-VASI75) nakon šest mjeseci.

U dvama ispitivanjima sudjelovao je ukupno 661 bolesnik s nesegmentalnim vitiligom. U prosjeku je oko 31 % bolesnika koji su primili lijek Opzelura postiglo poboljšanje od najmanje 75 % u pigmentaciji lica nakon šest mjeseci liječenja, u usporedbi s oko 10 % bolesnika koji su primili placebo. Primjenom standardnog rezultata za ukupnu pigmentaciju tijela (T-VASI50), ispitivanja su pokazala i da se nakon šest mjeseci ukupna pigmentacija tijela poboljšala za najmanje 50 % u 22 % bolesnika koji su primali lijek Opzelura u usporedbi sa 6 % onih koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Opzelura?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Opzelura potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Opzelura (koja se može javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu akne na mjestu primjene lijeka.

Trudnice ili dojilje ne smiju uzimati lijek Opzelura.

Zašto je lijek Opzelura odobren u EU-u?

Pokazalo se da Opzelura ima pozitivne učinke na repigmentaciju kože u bolesnika s nesegmentalnim vitiligom. U pogledu sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Opzelura smatraju se prihvatljivima. Iako su lijekovi s ruksolitinihom koji se uzimaju kroz usta povezani s ozbiljnim nuspojavama, ne očekuje se da će se te nuspojave pojaviti s lijekom Opzelura jer se koristi u obliku kreme, pod uvjetom da se ne primjenjuje na više od 10 % tijela u jednoj primjeni.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Opzelura nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Opzelura?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Opzelura nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Opzelura kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Opzelura pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Opzelura

Više informacija o lijeku Opzelura dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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