



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169863/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruxolitinib*)

Sintesi di Opzelura e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Opzelura e per cosa si usa?

Opzelura è un medicinale usato per il trattamento della vitiligine non segmentale, una malattia che provoca la perdita di colore della pelle su entrambi i lati del corpo. Nei pazienti affetti da vitiligine, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca i melanociti (le cellule della pelle che producono il pigmento), causando macchie di colore bianco o rosa pallido sulla pelle (depigmentazione). Opzelura è usato in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con vitiligine non segmentale con interessamento facciale.

Opzelura contiene il principio attivo ruxolitinib.

Come si usa Opzelura?

Opzelura può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento di vitiligine non segmentale.

Opzelura è disponibile come crema da applicare sulla pelle depigmentata due volte al giorno. Opzelura non deve essere applicato contemporaneamente su più del 10 % della superficie corporea.

Per ottenere un livello di ripigmentazione (ritorno del colore della pelle) soddisfacente può essere necessario un trattamento di oltre sei mesi. Il medico può interrompere il trattamento se non vi sono miglioramenti soddisfacenti dopo un anno di trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Opzelura, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Opzelura?

Il principio attivo di Opzelura, ruxolitinib, agisce bloccando gli enzimi noti come Janus chinasi (JAK) 1 e 2, che sono coinvolti nell'attività di una sostanza denominata interferone-gamma (IFN-gamma). Si ritiene che, nella vitiligine, IFN-gamma svolga un ruolo nell'attività delle cellule del sistema immunitario che attaccano i melanociti. Bloccando JAK1 e JAK2, ruxolitinib riduce la capacità del sistema immunitario di distruggere i melanociti, consentendo loro di produrre pigmenti.

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



Quali benefici di Opzelura sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali è stato dimostrato che Opzelura migliora la ripigmentazione rispetto al placebo (trattamento fittizio).

La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti che hanno raggiunto un miglioramento di almeno il 75 % nella pigmentazione del viso, misurata utilizzando un punteggio standard per la vitiligine facciale (F-VASI75) dopo sei mesi.

I due studi hanno interessato un totale di 661 pazienti affetti da vitiligine non segmentale. In media, dopo sei mesi di trattamento, circa il 31 % dei pazienti trattati con Opzelura ha ottenuto un miglioramento di almeno il 75 % della pigmentazione facciale, rispetto a circa il 10 % di quelli che hanno ricevuto un placebo. Utilizzando un punteggio standard per la pigmentazione corporea totale (T-VASI50), gli studi hanno inoltre dimostrato che, dopo sei mesi, la pigmentazione corporea totale è migliorata di almeno il 50 % nel 22 % dei pazienti che hanno utilizzato Opzelura rispetto al 6 % di quelli che hanno ricevuto un placebo.

Quali sono i rischi associati a Opzelura?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Opzelura, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Opzelura (che può riguardare fino a 1 persona su 10) è l'acne nel sito di applicazione del medicinale.

Le donne in gravidanza o che allattano al seno non devono usare Opzelura.

Perché Opzelura è autorizzato nell'UE?

Opzelura ha dimostrato di avere effetti benefici sulla ripigmentazione della pelle in pazienti con vitiligine non segmentale. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Opzelura sono considerati accettabili. Sebbene i medicinali contenenti ruxolitinib assunti per via orale siano associati a effetti indesiderati gravi, tali effetti non dovrebbero verificarsi con Opzelura in quanto tale medicinale è usato come crema, a condizione che non venga applicato su più del 10 % della superficie corporea in un'unica applicazione.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Opzelura sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Opzelura?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Opzelura sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Opzelura sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Opzelura sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Opzelura

Ulteriori informazioni su Opzelura sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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