



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169865/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruksolitinibs*)

Opzelura pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Opzelura* un kāpēc tās lieto?

Opzelura ir zāles, ko lieto, lai ārstētu nesegmentālu vitiligo. Tā ir slimība, kas izraisa ādas plankumus, kas zaudējuši krāsu, abās ķermeņa pusēs. Pacientiem ar vitiligo imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) uzbrūk melanocītiem (ādas šūnām, kas veido pigmentu), izraisot bāli sārtus vai baltus ādas plankumus (depigmentāciju). *Opzelura* lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar nesegmentālu vitiligo, kas ietekmē arī seju.

Opzelura satur aktīvo vielu ruksolitinibu.

Kā lieto *Opzelura*?

Opzelura var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi nesegmentāla vitiligo diagnostikā un ārstēšanā.

Opzelura ir pieejamas kā krēms, kas jāuzklāj uz depigmentētās ādas divas reizes dienā. *Opzelura* nedrīkst vienlaikus uzklāt uz vairāk nekā 10 % ķermeņa virsmas.

Ārstēšana var būt nepieciešama ilgāk par 6 mēnešiem, lai panāktu apmierinošu ādas pigmentāciju (ādas krāsas atjaunošanos). Ja pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas nav panākts apmierinošs uzlabojums, ārsts var ārstēšanu pārtraukt.

Papildu informāciju par *Opzelura* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Opzelura* darbojas?

Opzelura aktīvā viela ruksolitinibs darbojas, bloķējot enzīmus, ko dēvē par Janus kināzi (JAK) 1 un 2, kas ir iesaistīti vielas, ko dēvē par gamma-interferona (IFN-gamma), darbībā. Tiek uzskatīts, ka vitiligo gadījumā IFN-gamma ietekmē to imūnsistēmas šūnu darbību, kas uzbrūk melanocītiem. Bloķējot JAK1 un JAK2, ruksolitinibs mazina imūnsistēmas spēju iznīcināt melanocītus, ļaujot tiem sintezēt pigmentu.

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



Kādi *Opzelura* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Opzelura* salīdzinājumā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), uzlabo pigmentācijas atjaunošanos.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuri pēc sešiem mēnešiem sasniedza sejas pigmentācijas uzlabošanu vismaz par 75 %, mērot pēc standarta punktu skaita sejas vitiligo (F-VASI75).

Divos pētījumos piedalījās kopumā 661 pacients ar neseģmentālu vitiligo. Vidēji pēc 6 mēnešus ilgas ārstēšanas aptuveni 31 % pacientu, kuri saņēma *Opzelura*, novēroja sejas pigmentācijas uzlabojumu par vismaz 75 % salīdzinājumā ar aptuveni 10 % pacientu, kuri saņēma placebo. Izmantojot standarta punktu skaitu par kopējo ķermeņa pigmentāciju (T-VASI50), pētījumi arī parādīja, ka pēc 6 mēnešiem kopējā ķermeņa pigmentācija par 50 % uzlabojās vismaz 22 % pacientu, kuri lietoja *Opzelura* salīdzinājumā ar 6 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Opzelura*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Opzelura*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Opzelura* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir akne zāļu uzklāšanas vietā.

Sievietes, kuras ir stāvoklī vai baro bērnu ar krūti, nedrīkst lietot *Opzelura*.

Kāpēc *Opzelura* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Opzelura* labvēlīgi ietekmē ādas repigmentāciju pacientiem ar neseģmentālu vitiligo. Attiecībā uz drošumu *Opzelura* blakusparādības tiek uzskatītas par pieņemamām. Lai gan iekšķīgi lietojamās ruksolitinīna zāles ir saistītas ar nopietnām blakusparādībām, nav sagaidāms, ka tās varētu rasties, lietojot *Opzelura*, jo tās lieto kā krēmu ar nosacījumu, ka tās nelieto vairāk nekā uz 10 % ķermeņa vienā lietošanas reizē.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Opzelura*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Opzelura* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Opzelura* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Opzelura* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Opzelura* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Opzelura*

Sīkāka informācija par *Opzelura* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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