



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169866/2023  
EMA/H/C/005843

## Opzelura (*ruxolitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Opzelura u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Opzelura u għal xiex jintuża?

Opzelura hija mediċina li tintuża għat-trattament ta' vitiligo mhux segmentali, marda li tikkawża li rqajja' fil-ġilda jtilfu l-kulur fuq iż-żewġ naħat tal-ġisem. F'pazjenti b'vitiligo, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka l-melanociti (iċ-ċelloli tal-ġilda li jagħmlu l-pigment), u b'hekk tikkawża rqajja' ta' ġilda b'lewn roża ċar jew abjad (telf tal-pigmentazzjoni). Opzelura jintuża f'adulti u adolexxenti mill-età ta' 12-il sena b'vitiligo mhux segmentali li jaffettwa wkoll il-wiċċ.

Opzelura fih is-sustanza attiva ruxolitinib.

### Kif jintuża Opzelura?

Opzelura jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li għandu esperjenza fid-dijanjosji u fit-trattament ta' vitiligo mhux segmentali.

Opzelura jiġi bħala krema li għandha tiġi applikata fuq il-ġilda b'telf ta' pigmentazzjoni darbtejn kuljum. Opzelura ma għandux jiġi applikat għal aktar minn 10 % tal-ġisem fl-istess hin.

It-trattament jista' jkun meħtieġa għal aktar minn 6 xhur biex tinkiseb pigmentazzjoni mill-ġdid sodisfaċenti tal-ġilda (il-ġilda terġa' tikseb il-kulur normali tagħha). It-tabib jista' jwaqqaf it-trattament jekk ma jkunx hemm titjib sodisfaċenti wara sena ta' trattament.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Opzelura, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Opzelura?

Is-sustanza attiva f'Opzelura, ir-ruxolitinib, taħdem billi timblokka enzimi magħrufa bħala Janus kinase (JAK) 1 u 2, li huma involuti fl-attività ta' sustanza msejha gamma interferon (IFN-gamma). Fil-każ ta' vitiligo, huwa maħsub li l-IFN-gamma għandu rwol fl-attività taċ-ċelloli tas-sistema immunitarja li jattakkaw il-melanociti. Billi timblokka l-JAK1 u l-JAK2, ir-ruxolitinib tnaqqas il-kapaċità tas-sistema immunitarja li teqred il-melanociti, u b'hekk tippermettilhom jipproduċu l-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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Opzelura li hargu mill-istudji?**

F'zewg studji ewlenin, intwera li Opzelura jtejjeb il-pigmentazzjoni mill-ġdid meta mqabbel mal-placebo (trattamento finto).

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu titjib ta' mill-inqas 75 % fil-pigmentazzjoni ta' wiċċhom kif imkejjet bl-użu ta' puntegg standard għall-vitiligo fil-wiċċ (F-VASI75) wara 6 xhur.

Iż-żewg studji kienu jinvolvu total ta' 661 pazjent li kellhom vitiligo mhux segmentali. Bħala medja, madwar 31 % tal-pazjenti li ngħataw Opzelura kisbu titjib ta' mill-inqas 75 % fil-pigmentazzjoni ta' wiċċhom wara 6 xhur ta' trattamento, meta mqabbla ma' madwar 10 % ta' dawk li ngħataw il-placebo. Bl-użu ta' puntegg standard għall-pigmentazzjoni totali tal-ġisem (IT-VASI50), l-istudji komplew juru li, wara 6 xhur, il-pigmentazzjoni totali tal-ġisem tjejbet b'mill-inqas 50 % fi 22 % tal-pazjenti li użaw Opzelura meta mqabbla ma' 6 % ta' dawk li ngħataw placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Opzelura?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Opzelura, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Opzelura (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) huwa akne fis-sit fejn tkun għet applikata l-medicina.

Nisa tqal jew li qed iredgħu m'għandhomx jużaw Opzelura.

## **Għaliex Opzelura għie awtorizzat fl-UE?**

Intwera li Opzelura għandu effetti ta' benefiċċju fuq il-pigmentazzjoni mill-ġdid tal-ġilda f'pazjenti b'vitiligo mhux segmentali. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Opzelura huma kkunsidrati bħala aċċettabbli. Filwaqt li l-medicini ta' ruxolitinib meħuda mill-ħalq huma assoċjati ma' effetti sekondarji serji, dawn l-effetti mhumiex mistennija li jseħħu b'Opzelura peress li jintuża bħala krema, dment li ma jintużawx fuq aktar minn 10 % tal-ġisem f'applikazzjoni waħda.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Opzelura huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Opzelura?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Opzelura.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Opzelura hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Opzelura huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Opzelura**

Aktar informazzjoni dwar Opzelura tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura).