



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169867/2023  
EMA/H/C/005843

## Opzelura (*ruxolitinib*)

Een overzicht van Opzelura en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Opzelura en wanneer wordt het voorgeschreven?

Opzelura is een geneesmiddel voor de behandeling van niet-segmentale vitiligo, een aandoening waarbij de kleur van delen van de huid aan beide zijden van het lichaam verdwijnt. Bij patiënten met vitiligo valt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) melanocyten (huidcellen die pigment aanmaken) aan, waardoor lichtroze of witte (gedepigmenteerde) vlekken op de huid ontstaan. Opzelura wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met niet-segmentale vitiligo die ook het gezicht treft.

Opzelura bevat de werkzame stof ruxolitinib.

### Hoe wordt Opzelura gebruikt?

Opzelura is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van niet-segmentale vitiligo.

Opzelura is verkrijgbaar in de vorm van een crème die tweemaal per dag op de gedepigmenteerde huid moet worden aangebracht. Opzelura mag niet op meer dan 10 % van het lichaam tegelijk worden aangebracht.

Het kan nodig zijn de behandeling langer dan zes maanden voort te zetten om een bevredigende repigmentatie van de huid (terugkeer van de huidkleur) te verkrijgen. De arts kan de behandeling stopzetten als er na één jaar behandeling geen bevredigende verbetering optreedt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Opzelura.

### Hoe werkt Opzelura?

De werkzame stof in Opzelura, ruxolitinib, blokkeert de enzymen Janus-kinase (JAK)1 en 2, die betrokken zijn bij de werking van de stof interferon-gamma (IFN-gamma). Aangenomen wordt dat IFN-gamma bij vitiligo invloed heeft op de activiteit van de cellen van het immuunsysteem die melanocyten aanvallen. Door JAK1 en JAK2 te blokkeren, vermindert ruxolitinib het vermogen van het immuunsysteem om melanocyten te vernietigen, waardoor zij pigment kunnen produceren.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Opzelura tijdens de studies te hebben?**

In twee hoofdstudies bleek Opzelura de repigmentatie te verbeteren in vergelijking met placebo (een schijnbehandeling).

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat na zes maanden behandeling ten minste 75 % verbetering van de gezichtspigmentatie bereikte, gemeten aan de hand van een standaardscore voor faciale vitiligo (F-VASI75).

Bij de twee studies waren in totaal 661 patiënten met niet-segmentale vitiligo betrokken. Gemiddeld bereikte ongeveer 31 % van de patiënten die Opzelura kregen, na zes maanden behandeling ten minste 75 % verbetering van de gezichtspigmentatie, tegenover ongeveer 10 % van de patiënten die placebo kregen. Uit de studies bleek verder dat de totale lichaampigmentatie (T-VASI50) na zes maanden met ten minste 50 % was verbeterd bij 22 % van de patiënten die Opzelura gebruikten, en bij 6 % van de patiënten die placebo kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Opzelura in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Opzelura.

De meest voorkomende bijwerking van Opzelura (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) is acne op de plaats waar het geneesmiddel werd aangebracht.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mogen Opzelura niet gebruiken.

## **Waarom is Opzelura geregistreerd in de EU?**

Gebleken is dat Opzelura een gunstig effect heeft op de repigmentatie van de huid bij patiënten met niet-segmentale vitiligo. Wat de veiligheid betreft, worden de bijwerkingen van Opzelura aanvaardbaar geacht. Hoewel geneesmiddelen met ruxolitinib die via de mond worden ingenomen gepaard gaan met ernstige bijwerkingen, zullen deze bijwerkingen naar verwachting niet optreden bij Opzelura, aangezien dit middel als crème wordt gebruikt, op voorwaarde dat het op niet meer dan 10 % van het lichaam tegelijk wordt aangebracht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Opzelura groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Opzelura te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Opzelura, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Opzelura continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Opzelura worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Opzelura**

Meer informatie over Opzelura is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura).