



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169869/2023  
EMA/H/C/005843

## Opzelura (*ruxolitinib*)

Um resumo sobre Opzelura e porque está autorizado na UE

### O que é Opzelura e para que é utilizado?

Opzelura é um medicamento utilizado para o tratamento do vitiligo não-segmentar, uma doença que causa manchas despigmentadas na pele e que afeta o corpo por inteiro. Nos doentes com vitiligo, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca os melanócitos (as células da pele que produzem pigmento), causando máculas de cor rosa pálida ou branca (despigmentação). Opzelura é utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade com vitiligo não-segmentar que também afeta o rosto.

Opzelura contém a substância ativa ruxolitinib.

### Como se utiliza Opzelura?

Opzelura só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento do vitiligo não-segmentar.

Opzelura está disponível na forma de um creme a aplicar na pele despigmentada duas vezes por dia. Opzelura não deve ser aplicado em mais de 10 % do corpo ao mesmo tempo.

O tratamento pode ser necessário durante mais de 6 meses para obter uma repigmentação satisfatória da pele (retorno da cor da pele). O médico poderá interromper o tratamento se não houver uma melhoria satisfatória após um ano de tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Opzelura, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Opzelura?

O modo de funcionamento da substância ativa de Opzelura, o ruxolitinib, consiste em bloquear as enzimas chamadas Janus cinases (JAK) 1 e 2, que estão envolvidas na atividade de uma substância denominada interferão-gama (IFN-gama). No vitiligo, pensa-se que o IFN-gama desempenha um papel na atividade das células do sistema imunitário que atacam os melanócitos. Ao bloquear as enzimas JAK1 e JAK2, o ruxolitinib reduz a capacidade do sistema imunitário de destruir os melanócitos, permitindo-lhes produzir pigmentos.

---

**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



## **Quais os benefícios demonstrados por Opzelura durante os estudos?**

Em 2 estudos principais, Opzelura demonstrou melhorar a repigmentação em comparação com um placebo (tratamento simulado).

O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que alcançaram uma melhoria de pelo menos 75 % na pigmentação do rosto, medida através de uma pontuação padrão para o vitiligo facial (F-VASI75) após 6 meses.

Os 2 estudos incluíram um total de 661 doentes com vitiligo não-segmentar. Em média, cerca de 31 % dos doentes que receberam Opzelura alcançaram uma melhoria de pelo menos 75 % na pigmentação do rosto após 6 meses de tratamento, em comparação com cerca de 10 % dos doentes que receberam o placebo. Utilizando uma pontuação padrão para a pigmentação corporal total (T-VASI50), os estudos demonstraram ainda que, após 6 meses, a pigmentação corporal total melhorou em, pelo menos, 50 % em 22 % dos doentes que utilizaram Opzelura, em comparação com 6 % dos que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Opzelura?**

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Opzelura, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Opzelura (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas) é a acne no local da aplicação do medicamento.

A utilização de Opzelura é contraindicada em mulheres grávidas ou a amamentar.

## **Porque está Opzelura autorizado na UE?**

Opzelura demonstrou ter efeitos benéficos na repigmentação da pele em doentes com vitiligo não-segmentar. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Opzelura são considerados aceitáveis. Embora os medicamentos que contêm ruxolitinib tomados por via oral estejam associados a efeitos secundários graves, não se prevê que estes efeitos ocorram com Opzelura, uma vez que é utilizado como creme, desde que não seja utilizado em mais de 10 % do organismo numa aplicação.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Opzelura são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Opzelura?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Opzelura.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Opzelura são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Opzelura são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

## **Outras informações sobre Opzelura**

Mais informações sobre Opzelura podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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