



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169870/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruxolitinib*)

Prezentare generală a Opzelura și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Opzelura și pentru ce se utilizează?

Opzelura este un medicament utilizat pentru tratarea vitiligoului nesegmentat, boală care cauzează pete decolorate pe piele pe ambele părți ale corpului. La pacienții cu vitiligo, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) atacă melanocitele (celulele pielii care produc pigment), cauzând pe piele pete roz pal sau albe (depigmentare). Opzelura se utilizează la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani, cu vitiligo nesegmentat care afectează și fața.

Opzelura conține substanța activă ruxolitinib.

Cum se utilizează Opzelura?

Opzelura se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul vitiligoului nesegmentat.

Opzelura este disponibil sub formă de cremă care se aplică pe pielea depigmentată de două ori pe zi. Opzelura nu trebuie aplicat pe mai mult de 10 % din suprafața corpului în același timp.

Tratamentul poate dura mai mult de 6 luni pentru a obține repigmentarea satisfăcătoare a pielii (revenirea culorii pielii). Medicul poate opri tratamentul dacă nu există o ameliorare satisfăcătoare după un an de tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Opzelura, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Opzelura?

Substanța activă din Opzelura, ruxolitinibul, acționează prin blocarea enzimelor numite kinaze Janus (JAK) 1 și 2, care sunt implicate în activitatea unei substanțe numite interferon-gamma (IFN-gamma). În vitiligo, se consideră că IFN-gamma joacă un rol în activitatea celulelor sistemului imunitar care atacă melanocitele. Blocând enzimele JAK1 și JAK2, ruxolitinibul reduce capacitatea sistemului imunitar de a distruge melanocitele, permițându-le să producă 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

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

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Opzelura pe parcursul studiilor?

Două studii principale au demonstrat că Opzelura îmbunătățește repigmentarea comparativ cu placebo (un preparat inactiv).

Principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți care au obținut o ameliorare de cel puțin 75 % a pigmentării feței, evaluată cu ajutorul unui scor standard pentru vitiligo facial (F-VASI75) după 6 luni.

Cele două studii au cuprins în total 661 de pacienți cu vitiligo nesegmentat. În medie, aproximativ 31 % din pacienții care au primit Opzelura au obținut o ameliorare de cel puțin 75 % a pigmentării feței după 6 luni de tratament, față de aproximativ 10 % din cei care au primit placebo. Utilizând un punctaj standard pentru pigmentarea corporală totală (T-VASI50), studiile au arătat, de asemenea, că, după 6 luni, pigmentarea corporală totală s-a îmbunătățit cu cel puțin 50 % la 22 % din pacienții care au utilizat Opzelura, față de 6 % din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Opzelura?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Opzelura, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Opzelura (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este acneea la locul unde a fost aplicat medicamentul.

Opzelura este contraindicat la femei gravide sau care alăptează.

De ce a fost autorizat Opzelura în UE?

S-a demonstrat că Opzelura are efecte benefice asupra repigmentării pielii la pacienții cu vitiligo nesegmentat. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Opzelura sunt considerate acceptabile. Deși medicamentele care conțin ruxolitinib administrate pe cale orală sunt asociate cu reacții adverse grave, nu se preconizează că acestea vor apărea în asociere cu Opzelura, deoarece medicamentul se utilizează sub formă de cremă, cu condiția să nu se aplice pe mai mult de 10 % din suprafața corpului odată.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Opzelura sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Opzelura?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Opzelura, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Opzelura sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Opzelura sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Opzelura

Informații suplimentare cu privire la Opzelura sunt disponibile pe site-ul agenției:

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