



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169873/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruxolitinib*)

Sammanfattning av Opzelura och varför det är godkänt inom EU

Vad är Opzelura och vad används det för?

Opzelura är ett läkemedel som används för att behandla icke-segmentell vitiligo, en sjukdom som ger upphov till hudfläckar utan pigmentering på båda sidorna av kroppen. Hos patienter med vitiligo angriper immunsystemet melanocyterna (de hudceller som tillverkar pigment) och orsakar blekrosa eller vita fläckar på huden (depigmentering). Opzelura ges till vuxna och ungdomar från 12 års ålder med icke-segmentell vitiligo som även drabbar ansiktet.

Opzelura innehåller den aktiva substansen ruxolitinib.

Hur används Opzelura?

Opzelura är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av icke-segmentell vitiligo.

Opzelura finns som en kräm och ska appliceras på den depigmenterade huden två gånger om dagen. Opzelura ska inte appliceras på mer än 10 procent av kroppen på en och samma gång.

Behandlingen kan behöva pågå i över 6 månader för att tillfredsställande återpigmentering av huden (återgång till normal hudfärg) ska uppnås. Läkaren kan avbryta behandlingen om ingen tillfredsställande förbättring ses efter ett års behandling.

För mer information om hur du använder Opzelura, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Opzelura?

Den aktiva substansen i Opzelura, ruxolitinib, verkar genom att blockera januskinas (JAK) 1 och 2, två typer av enzymer som medverkar i aktiviteten hos ämnet gammainterferon. Vid vitiligo tros gammainterferon spela en roll i samband med aktiviteten hos de celler i immunsystemet som angriper melanocyterna. Genom att blockera JAK1 och JAK2 minskar ruxolitinib immunsystemets förmåga att förstöra melanocyter så att dessa kan producera pigment igen.

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



Vilka fördelar med Opzelura har visats i studierna?

Opzelura visades förbättra återpigmenteringen jämfört med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier.

Huvudmålet på effekt var andelen patienter som uppnådde en förbättring på minst 75 procent av ansiktspigmenteringen efter 6 månader, vilket mättes med hjälp av en standardpoäng för ansiktsvitiligo (F-VASI75).

De två studierna omfattade sammanlagt 661 patienter med icke-segmentell vitiligo. I genomsnitt uppnådde omkring 31 procent av patienterna som fick Opzelura en förbättring av ansiktspigmenteringen på minst 75 procent efter 6 månaders behandling, jämfört med omkring 10 procent av dem som fick placebo. Studierna visade även att den totala kroppspigmenteringen efter 6 månader hade förbättrats med minst 50 procent hos 22 procent av patienterna som fick Opzelura, jämfört med 6 procent av dem som fick placebo. För att mäta detta användes en standardpoäng för total kroppspigmentering (T-VASI50).

Vilka är riskerna med Opzelura?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Opzelura finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Opzelura (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är akne på den plats där läkemedlet applicerats.

Gravida eller ammande kvinnor får inte använda Opzelura.

Varför är Opzelura godkänt i EU?

Det har visats att Opzelura är effektivt för att återpigmentera hud hos patienter med icke-segmentell vitiligo. När det gäller säkerheten anses de biverkningar som orsakas av Opzelura vara godtagbara. Läkemedel innehållande ruxolitinib som tas genom munnen är förknippade med allvarliga biverkningar. Dessa förväntas dock inte uppträda med Opzelura eftersom det rör sig om en hudkräm, under förutsättning att den inte används på mer än 10 procent av kroppen per applicering.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Opzelura är större än riskerna och att Opzelura kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Opzelura?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Opzelura har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Opzelura kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Opzelura utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Opzelura

Mer information om Opzelura finns på EMA:s webbplats:

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