



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169874/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruxolitinib*)

Общ преглед на Opzelura и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Opzelura и за какво се използва?

Opzelura е лекарство, което се използва за лечение на несегментирано (двустранно) витилиго — заболяване, което причинява появата на петна в резултат на загуба на цвят по кожата от двете страни на тялото. При пациентите с витилиго имунната система (естествената защита на организма) атакува меланоцитите (кожните клетки, които произвеждат пигмент), което води до появата на петна от бледорозова или бяла кожа (депигментация). Opzelura се използва при възрастни и юноши на възраст над 12 години с двустранно витилиго, което засяга и лицето.

Opzelura съдържа активното вещество руксолитиниб (*ruxolitinib*).

Как се използва Opzelura?

Opzelura се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на двустранно витилиго.

Opzelura се предлага под формата на крем, който се прилага върху депигментираната кожа два пъти дневно. Opzelura не трябва да се прилага върху повече от 10 % от тялото по едно и също време.

Може да се наложи лечение в продължение на повече от 6 месеца, за да се постигне задоволителна репигментация на кожата (възстановяване на цвета на кожата). Лекарят може да спре лечението, ако след една година на лечение няма задоволително подобрение.

За повече информация относно употребата на Opzelura вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Opzelura?

Активното вещество в Opzelura, руксолитиниб, действа, като блокира ензими, наречени Янус киназа (JAK) 1 и 2, които участват в активността на вещество, наречено интерферон-гама (IFN-гама). Смята се, че при витилиго IFN-гама играе роля в активността на клетките на имунната система, които атакуват меланоцитите. Като блокира JAK1 и JAK2, руксолитиниб намалява способността на имунната система да унищожава меланоцитите, което им позволява да произвеждат пигмент.

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



Какви ползи от Orzelura са установени в проучванията?

В 2 основни проучвания е показано, че Orzelura подобрява репигментацията в сравнение с плацебо (сляпо лечение).

Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които е постигнато подобрене от поне 75 % в пигментацията на лицето, измерено чрез стандартен скор за витилиго на лицето (F-VASI75) след 6 месеца.

Двете проучвания обхващат общо 661 пациенти с двустранно витилиго. Средно около 31 % от пациентите, приемащи Orzelura, постигат подобрене от поне 75 % в пигментацията на лицето след 6 месеца лечение в сравнение с около 10 % от пациентите, получаващи плацебо.

Използвайки стандартен скор за общата телесна пигментация (T-VASI50), в проучванията допълнително се показва, че след 6 месеца общата телесна пигментация се подобрява с поне 50 % при 22 % от пациентите, които използват Orzelura, в сравнение с 6 % от пациентите, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Orzelura?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Orzelura вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Orzelura (която може да засегне не повече от 1 на 10 души) е акне на мястото, където се прилага лекарството.

Жени, които са бременни или кърмят, не трябва да използват Orzelura.

Защо Orzelura е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Orzelura има благоприятен ефект върху репигментацията на кожата при пациенти с двустранно витилиго. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Orzelura се считат за приемливи. Въпреки че лекарствата, съдържащи руксолитиниб, приемани през устата, са свързани със сериозни нежелани реакции, не се очаква тези ефекти да възникнат при Orzelura, тъй като се използва като крем, при условие че не се използва върху повече от 10 % от тялото при едно нанасяне.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Orzelura са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Orzelura?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Orzelura, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Orzelura непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Orzelura, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Orzelura:

Допълнителна информация за Orzelura можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura.