



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169875/2023  
EMA/H/C/005843

## Opzelura (*ruxolitinib*)

Přehled pro přípravek Opzelura a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Opzelura a k čemu se používá?

Opzelura je léčivý přípravek, který se používá k léčbě nesegmentálního vitiliga, což je onemocnění, které způsobuje ztrátu barviva (depigmentaci) kůže a projevuje se skvrnami na kůži na obou stranách těla. U pacientů s vitiligem imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá melanocyty (kožní buňky, které vytvářejí pigment), což způsobuje světle růžové nebo bílé skvrny na kůži (depigmentaci). Přípravek Opzelura se používá u dospělých a dospívajících od 12 let s nesegmentálním vitiligem, které postihuje také obličej.

Přípravek Opzelura obsahuje léčivou látku ruxolitinib.

### Jak se přípravek Opzelura používá?

Výdej přípravku Opzelura je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi v diagnostice a léčbě nesegmentálního vitiliga.

Přípravek Opzelura je k dispozici ve formě krému, který se aplikuje na depigmentovanou pokožku dvakrát denně. Přípravek Opzelura by se neměl současně aplikovat na více než 10 % těla.

K dosažení uspokojivé repigmentace (navrácení zbarvení) pokožky může být nutná léčba trvající déle než 6 měsíců. Pokud po jednom roce léčby nedojde k uspokojivému zlepšení, může lékař léčbu ukončit.

Více informací o používání přípravku Opzelura naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Opzelura působí?

Léčivá látka v přípravku Opzelura, ruxolitinib, působí tak, že blokuje enzymy zvané Janusovy kinázy (JAK) 1 a 2, které se podílejí na působení látky zvané interferon gama. U vitiliga se má za to, že interferon gama ovlivňuje činnost buněk imunitního systému, které napadají melanocyty. Blokováním JAK1 a JAK2 snižuje ruxolitinib schopnost imunitního systému ničit melanocyty, a umožňuje jim tak vytvářet 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](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



## **Jaké přínosy přípravku Opzelura byly prokázány v průběhu studií?**

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Opzelura v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) zlepšuje repigmentaci.

Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u nichž bylo po 6 měsících dosaženo zlepšení pigmentace obličeje alespoň o 75 %, a to na základě hodnocení pomocí standardní stupnice pro vitiligo na obličeji (F-VASI75).

Do těchto dvou studií bylo zařazeno celkem 661 pacientů s nesegmentálním vitiligem. Po 6 měsících léčby bylo dosaženo zlepšení pigmentace obličeje alespoň o 75 % v průměru u přibližně 31 % pacientů léčených přípravkem Opzelura oproti přibližně 10 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve studiích bylo dále pomocí standardní stupnice pro pigmentaci po celém těle (T-VASI50) prokázáno, že po 6 měsících se pigmentace po celém těle zlepšila alespoň o 50 % u 22 % pacientů léčených přípravkem Opzelura oproti 6 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Opzelura?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Opzelura je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Opzelura (který může postihnout až 1 osobu z 10) je akné v místě aplikace přípravku.

Přípravek Opzelura nesmí používat těhotné nebo kojící ženy.

## **Na základě čeho byl přípravek Opzelura registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Opzelura má příznivé účinky na repigmentaci pokožky u pacientů s nesegmentálním vitiligem. Z hlediska bezpečnosti jsou nežádoucí účinky přípravku Opzelura považovány za přijatelné. I když jsou léčivé přípravky obsahující ruxolitinib užívané ústy spojovány se závažnými nežádoucími účinky, neočekává se, že by se vyskytly také u přípravku Opzelura, protože se podává ve formě krému. Podmínkou však je, že se při jedné aplikaci nepoužije na více než 10 % těla.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Opzelura převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Opzelura?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Opzelura, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Opzelura průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Opzelura jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Opzelura**

Další informace o přípravku Opzelura jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura).