



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169876/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruxolitinib*)

En oversigt over Opzelura, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Opzelura, og hvad anvendes det til?

Opzelura er et lægemiddel, der anvendes til behandling af ikke-segmentært vitiligo, en sygdom, der medfører, at områder af huden mister farve på begge sider af kroppen. Hos patienter med vitiligo angriber immunforsvaret melanocytter (de hudceller, der fremstiller pigment), hvilket giver pletter af svagt lyserød eller hvid hud (depigmentering). Opzelura anvendes hos voksne og unge over 12 år med ikke-segmentært vitiligo, som også påvirker ansigtet.

Opzelura indeholder det aktive stof ruxolitinib.

Hvordan anvendes Opzelura?

Opzelura fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af ikke-segmentært vitiligo.

Opzelura leveres som en creme, der påføres den depigmenterede hud to gange dagligt. Opzelura bør ikke påføres mere end 10 % af kroppen på samme tid.

Det kan være nødvendigt med behandling i mere end 6 måneder for at opnå tilfredsstillende repigmentering af huden (tilbagevenden af hudfarven). Lægen kan indstille behandlingen, hvis der ikke ses en tilfredsstillende forbedring efter ét års behandling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Opzelura, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Opzelura?

Det aktive stof i Opzelura, ruxolitinib, virker ved at blokere enzymer kaldet Janus-kinase 1 og 2 (JAK1 og JAK2), der medvirker ved aktiviteten af et stof kaldet interferon-gamma (IFN-gamma). Ved vitiligo menes IFN-gamma at spille en rolle i aktiviteten af de celler i immunforsvaret, der angriber melanocytter. Ved at blokere JAK1 og JAK2 forringer ruxolitinib immunforsvarets evne til at ødelægge melanocytter og sikrer dermed, at de kan producere 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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Opzelura?

I 2 hovedstudier blev det påvist, at Opzelura forbedrer repigmenteringen set i forhold til placebo (en uvirksom behandling).

Virkningen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, der opnåede en forbedring på mindst 75 % af ansigtspigmenteringen målt ved hjælp af en standardscore for vitiligo i ansigtet (F-VASI75) efter 6 måneder.

De 2 studier omfattede i alt 661 patienter med ikke-segmentært vitiligo. Gennemsnitligt opnåede ca. 31 % af de patienter, der fik Opzelura, en forbedring på mindst 75 % af deres ansigtspigmentering efter 6 måneders behandling mod ca. 10 % af dem, der fik placebo. Ved hjælp af en standardscore for samlet kropspigmentering (T-VASI50) viste studierne endvidere, at den samlede kropspigmentering efter 6 måneder forbedredes med mindst 50 % hos 22 % af de patienter, der brugte Opzelura, mod 6 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Opzelura?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Opzelura fremgår af indlægssedlen.

Den hyppigste bivirkning ved Opzelura (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er akne på det sted, hvor lægemidlet blev påført.

Kvinder, der er gravide eller ammer, må ikke bruge Opzelura.

Hvorfor er Opzelura godkendt i EU?

Opzelura har vist sig at have gavnlig virkning på repigmenteringen af huden hos patienter med ikke-segmentært vitiligo. Med hensyn til sikkerhed anses bivirkningerne ved Opzelura for acceptable. Selv om lægemidler med ruxolitinib taget gennem munden forbindes med alvorlige bivirkninger, forventes disse bivirkninger ikke at forekomme med Opzelura, da det anvendes som creme. Forudsætningen er, at det ikke påføres mere end 10 % af kroppen ad gangen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Opzelura opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Opzelura?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Opzelura.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Opzelura løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Opzelura vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Opzelura

Yderligere information om Opzelura findes på agenturets websted under:

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