



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169858/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (ruksolitiniib)

Ülevaade ravimist Opzelura ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Opzelura ja milleks seda kasutatakse?

Opzelura on ravim, millega ravitakse mittesegmentaalset vitiliigot. See on haigus, mis põhjustab pigmendita nahalaikude teket mõlemal kehapoolel. Vitiliigoga patsientidel ründab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) melanotsüüte (pigmenti tootvaid naharakke), põhjustades kahvatu-roosade või valgete nahalaikude teket (depigmentatsiooni). Opzelurat kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, kellel on mittesegmentaalne vitiliigo, sealhulgas näol.

Opzelura sisaldab toimeainena ruksolitiniibi.

Kuidas Opzelurat kasutatakse?

Opzelura on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima mittesegmentaalse vitiliigo diagnoosimises ja ravis kogunud arst.

Opzelurat turustatakse kreemina, mida kantakse pigmendita nahale kaks korda ööpäevas. Opzelurat tohib kanda ühe kasutuskorra ajal maksimaalselt 10%-le kehapinnast.

Rahuldava repigmentatsiooni (nahavärvi taastumise) saavutamiseks võib ravi kesta üle 6 kuu. Kui üheaastase ravi järel ei saavutata rahuldavat tulemust, võib arst ravi lõpetada.

Lisateavet Opzelura kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Opzelura toimib?

Opzelura toimeaine ruksolitiniib blokeerib ensüümid Janus-kinaasid JAK1 ja JAK2, mis osalevad gammainterferooni (teatud aine) aktiivsuses. Arvatakse, et vitiliigo korral mõjutab gammainterferoon melanotsüüte ründavate immuunsüsteemi rakkude aktiivsust. JAK1 ja JAK2 blokeerides vähendab ruksolitiniib immuunsüsteemi võimet hävitada melanotsüüte, võimaldades neil toota pigmenti.

Milles seisneb uuringute põhjal Opzelura kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Opzelura parandab repigmentatsiooni võrreldes platseeboga (näiv ravim).

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



Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel saavutati 6 kuu järel näo pigmentatsiooni vähemalt 75% paranemine, mõõdetuna näoviteliigo standardskaalal (F-VASI75).

Kahes uuringus osales kokku 661 patsienti, kellel oli mittesegmentaalne vitiliigo. Keskmiselt oli patsiente, kellel saavutati 6-kuulise ravi järel näo pigmentatsiooni vähemalt 75% paranemine, Opzelura uuringurühmas ligikaudu 31% ja platseeborühmas ligikaudu 10%. Uuringute edasised tulemused näitasid 6 kuu pärast kogu keha pigmentatsiooni vähemalt 50% paranemist 22%-l Opzelurat kasutanud patsientidest ja 6%-l platseeborühma patsientidest kogu keha pigmentatsiooni standardskaala (T-VASI50) järgi.

Mis riskid Opzeluraga kaasnevad?

Opzelura kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Opzelura kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 inimesel 10st) on akne ravimi manustamiskohas.

Rasedad või imetavad naised ei tohi Opzelurat kasutada.

Miks Opzelura ELis heaks kiideti?

Opzelural on tõendatult kasulik toime naha repigmenteerumisele mittesegmentaalse vitiliigoga patsientidel. Ohutuse seisukohast peetakse Opzelura kõrvalnähte vastuvõetavaks. Kuigi suukaudseid ruksolitiniibravimeid seostatakse raskete kõrvalnähtudega, ei eeldata nende toimete teket Opzeluraga, sest seda kasutatakse kreemina ja ühe kasutuskorral ajal maksimaalselt 10%-l kehapiinnast.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Opzelura kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Opzelura ohutu ja efektiivne kasutamine?

Opzelura ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Opzelura kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Opzelura eeldatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Opzelura kohta

Lisateave Opzelura kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura.