



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169859/2023  
EMA/H/C/005843

## Opzelura (*ruksolitinibi*)

Yleistiedot Opzelura-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Opzelura on ja mihin sitä käytetään?

Opzelura on lääke, jota käytetään ei-segmentaalisen vitiligon hoitoon. Vitiligo on sairaus, joka aiheuttaa ihon värin häviämistä paikoittain kehon molemmilla puolilla. Vitiligoa sairastavilla potilailla immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) hyökkää melanosyyttejä (pigmenttiä muodostavia ihon soluja) vastaan ja saa aikaan vaaleanpunaisia tai valkoisia läiskiä iholle (depigmentaatio). Opzeluraa käytetään aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, joilla on ei-segmentaalinen vitiligo, joka aiheuttaa oireita myös kasvoissa.

Opzeluran vaikuttava aine on ruksolitinibi.

### Miten Opzeluraa käytetään?

Opzeluraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta ei-segmentaalisen vitiligon diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Opzeluraa on saatavana emulsiovoiteena, jota levitetään pigmentin menettäneelle iholle kahdesti vuorokaudessa. Opzeluraa ei saa yhtäaikaisesti levittää yli 10 prosentin alalle kehosta.

Hoitoa voi olla tarpeen jatkaa yli kuuden kuukauden ajan, jotta ihon pigmentti (ihonväri) palautuu tyydyttävästi. Lääkäri voi keskeyttää hoidon, jos vuoden kestäneen hoidon jälkeen ei ilmene tyydyttävää parannusta.

Lisätietoja Opzeluran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Opzelura vaikuttaa?

Opzeluran vaikuttava aine ruksolitinibi estää Janus-kinaasien (JAK) 1 ja 2 toimintaa. Nämä entsyymit osallistuvat interferonigamma-nimisen aineen (IFN-gamma) toimintaan. Vitiligossa IFN-gamman uskotaan vaikuttavan niiden immuunijärjestelmän solujen toimintaan, jotka hyökkäävät melanosyyttejä vastaan. Salpaamalla JAK1:n ja JAK2:n toimintaa ruksolitinibi heikentää immuunijärjestelmän kykyä tuhota melanosyyttejä, jolloin ne voivat tuottaa pigmenttiä.

---

**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



## Mitä hyötyä Opzelurasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Opzeluran osoitettiin parantavan pigmentin palautumista lumehoitoon verrattuna.

Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joiden kasvojen pigmentaatio parani vähintään 75 prosenttia mitattuna kasvojen vitiligoa mittaavalla vakioasteikolla (F-VASI75) kuuden kuukauden aikana.

Kahteen tutkimukseen osallistui yhteensä 661 potilasta, joilla oli ei-segmentaalinen vitiligo. Keskimäärin noin 31 prosentilla Opzeluraa saaneista potilaista kasvojen pigmentaatio oli parantunut vähintään 75 prosenttia kuuden kuukauden hoidon jälkeen, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli noin 10 prosenttia. Tutkimukset osoittivat myös, että 6 kuukauden hoidon jälkeen kehon kokonaispigmentaatio parani vähintään 50 prosenttia (kehon kokonaispigmentaatiota mittaavalla vakioasteikolla T-VASI50 mitattuna) 22 prosentilla Opzeluraa saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 6 prosenttia.

## Mitä riskejä Opzeluraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Opzeluran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Opzeluran yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) on akne kohdassa, johon lääkettä levitetään.

Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää Opzeluraa.

## Miksi Opzelura on hyväksytty EU:ssa?

Opzeluran on osoitettu vaikuttavan suotuisasti ihon pigmentin palautumiseen potilailla, joilla on ei-segmentaalinen vitiligo. Turvallisuuden kannalta Opzeluran haittavaikutuksia pidetään hyväksyttävänä. Vaikka suun kautta otettaviin ruksolitinibilääkkeisiin liittyy vakavia haittavaikutuksia, niitä ei odoteta esiintyvän Opzeluran käytön yhteydessä, koska sitä käytetään emulsiovoiteena, edellyttäen, että sitä ei levitetä yli 10 prosentin alalle kehosta yhtäaikaisesti.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Opzeluran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Opzeluran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Opzeluran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Opzeluran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Opzelurasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muuta tietoa Opzelurasta

Lisää tietoa Opzelurasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura).