



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169864/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruksolitinibas*)

Opzelura apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Opzelura ir kam jis vartojamas?

Opzelura – tai vaistas, kuriuo gydoma ne segmentinė vitiligo liga (baltmė), dėl kurios ant odos abiejose kūno pusėse atsiranda natūralios odos spalvos neturinčios dėmės. Baltme sergančių pacientų imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema atakuoja melanocitus (pigmentą gaminančias odos ląsteles) ir dėl to ant odos atsiranda šviesiai rausvos arba baltos dėmės (depigmentacija). Opzelura skiriamas suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų, sergantiems ne segmentine baltme, kuri taip pat apėmusi veidą.

Opzelura sudėtyje yra veikliosios medžiagos ruksolitinibo.

Kaip vartoti Opzelura?

Opzelura galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis ne segmentinės baltmės diagnozavimo ir gydymo patirties.

Opzelura tiekiamas kremu, kuris tepamas ant spalvą praradusios odos du kartus per parą, forma. Vienu kartu Opzelura negalima vartoti ant daugiau kaip 10 proc. kūno paviršiaus ploto.

Siekiant patenkinamos repigmentacijos (natūralios odos spalvos atstatymo) gali prireikti gydyti ilgiau nei 6 mėnesius. Jei per vienus metus nepavyksta pasiekti patenkinamo gydymo rezultato, gydytojas gali nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Opzelura vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Opzelura?

Opzelura veiklioji medžiaga ruksolitinibas slopina fermentus Janus kinazes (JAK) 1 ir 2, kurie dalyvauja veikiant cheminei medžiagai, vadinamai gama interferonu (IFN γ). Manoma, kad sergant baltme IFN γ veikia imuninės sistemos ląstelių, kurios atakuoja melanocitus, aktyvumą. Slopindamas JAK1 ir JAK2, ruksolitinibas slopina imuninės sistemos gebėjimą naikinti melanocitus ir taip suteikia jiems galimybę gaminti odos pigmentą.

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



Kokia Opzelura nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose nustatyta, kad Opzelura, palyginti su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), pagerino repigmentaciją.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių veido pigmentacija pagal veido vitiligo srities vertinimo indeksą (F-VASI75) per 6 mėnesius pagerėjo bent 75 proc., dalis.

Šiuose dviejuose tyrimuose dalyvavo 661 pacientas, sergantis ne segmentine baltme. Per 6 gydymo mėnesius odos pigmentacija bent 75 proc. pagerėjo vidutiniškai maždaug 31 proc. Opzelura gydytų pacientų ir maždaug 10 proc. placebo vartojusių pacientų. Šie tyrimai taip pat parodė, kad per 6 mėnesius pagal veido vitiligo srities vertinimo indeksą (F-VASI50) bendra viso kūno pigmentacija pagerėjo bent 50 proc. 22 proc. Opzelura vartojusių pacientų ir 6 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Opzelura vartojimu?

Išsamų visų Opzelura šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Opzelura šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra spuogai vaisto vartojimo vietoje.

Nėščioms arba žindančioms moterims Opzelura vartoti negalima.

Kodėl Opzelura buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Opzelura turi teigiamą poveikį ne segmentine baltme sergančių pacientų odos repigmentacijai. Saugumo atžvilgiu Opzelura šalutinis poveikis laikomas priimtiniu. Geriamieji ruksolitinibo preparatai sukelia sunkų šalutinį poveikį, o vartojant Opzelura šis poveikis neturėtų pasireikšti, nes jis vartojamas kaip kremas, su sąlyga, kad jis vartojamas ant ne daugiau kaip 10 proc. kūno paviršiaus ploto.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Opzelura nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Opzelura vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Opzelura vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Opzelura vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Opzelura šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Opzelura

Daugiau informacijos apie Opzelura rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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