



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169868/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruksolitynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Opzelura i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Opzelura i w jakim celu się go stosuje

Opzelura jest lekiem stosowanym w leczeniu niesegmentowego bielactwa, choroby powodującej odbarwienie obszarów skóry po obu stronach ciała. U pacjentów z bielactwem układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) atakuje melanocyty (komórki skóry, które wytwarzają pigment), co skutkuje pojawianiem się obszarów bladoróżowej lub białej skóry (depigmentacja). Lek Opzelura stosuje się u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niesegmentowym bielactwem, które występuje również na twarzy.

Substancją czynną zawartą w leku Opzelura jest ruksolitynib.

Jak stosować lek Opzelura

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu niesegmentowego bielactwa.

Lek Opzelura jest dostępny w postaci kremu do nakładania na odbarwioną skórę dwa razy na dobę. Leku Opzelura nie należy nakładać w tym samym czasie na więcej niż 10% powierzchni ciała.

Leczenie może być konieczne przez okres dłuższy niż 6 miesięcy w celu uzyskania zadowalającej repigmentacji skóry (powrót koloru skóry). Lekarz może przerwać leczenie, jeżeli po roku leczenia nie nastąpi zadowalająca poprawa.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Opzelura znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Opzelura

Substancja czynna leku Opzelura, ruksolitynib, działa poprzez blokowanie enzymów znanych jako kinaza Janusowa (JAK) 1 i 2, które to enzymy są zaangażowane w aktywność substancji o nazwie interferon gamma (IFN γ). Uważa się, że w bielactwie IFN γ odgrywa rolę w działaniu komórek układu odpornościowego, które atakują melanocyty. Blokując JAK1 i JAK2, ruksolitynib zmniejsza zdolność układu odpornościowego do niszczenia melanocytów, umożliwiając im produkcję pigmentu.

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



Korzyści ze stosowania leku Opzelura wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Opzelura poprawia repigmentację w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane).

Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których nastąpiła poprawa pigmentacji twarzy o co najmniej 75%, mierzona za pomocą standardowej skali oceny bielactwa twarzy (F-VASI75) po 6 miesiącach.

W dwóch badaniach wzięło udział łącznie 661 pacjentów z niesegmentowym bielactwem. Średnio u około 31% pacjentów, którzy otrzymywali lek Opzelura, nastąpiła poprawa pigmentacji twarzy o co najmniej 75% po 6 miesiącach leczenia, w porównaniu z około 10% pacjentów, którzy otrzymywali placebo. Przy zastosowaniu standardowego wyniku w odniesieniu do całkowitej pigmentacji ciała (T-VASI50) w badaniach wykazano, że po 6 miesiącach całkowita pigmentacja ciała uległa poprawie o co najmniej 50% u 22% pacjentów, którzy stosowali lek Opzelura, w porównaniu z 6% pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Opzelura

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Opzelura znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Opzelura (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to trądzik w miejscu podania leku.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie mogą stosować leku Opzelura.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Opzelura w UE

Wykazano, że lek Opzelura ma korzystny wpływ na repigmentację skóry u pacjentów z niesegmentowym bielactwem. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Opzelura uznano za dopuszczalne. Podczas gdy leki zawierające ruksolitynib przyjmowane doustnie wiążą się z poważnymi działaniami niepożądanymi, nie oczekuje się, że działania te wystąpią podczas stosowania leku Opzelura w postaci kremu, pod warunkiem że nie będą one stosowane na więcej niż 10% powierzchni ciała podczas jednego zastosowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Opzelura przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Opzelura

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Opzelura w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Opzelura są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Opzelura są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Opzelura

Dalsze informacje na temat leku Opzelura znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura.