



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169871/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruxolitinib*)

Prehľad o lieku Opzelura a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Opzelura a na čo sa používa?

Liek Opzelura sa používa na liečbu nesegmentálneho vitiliga, čo je ochorenie, ktoré spôsobuje stratu farby kože a prejavuje sa škvrnami na oboch stranách tela. U pacientov s vitiligom imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda melanocyty (kožné bunky, ktoré vytvárajú pigment), čo spôsobuje škvrny bledoružovej alebo bielej kože (depigmentáciu). Liek Opzelura sa používa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s nesegmentálnym vitiligom, ktoré postihuje aj tvár.

Liek Opzelura obsahuje liečivo ruxolitinib.

Ako sa liek Opzelura používa?

Výdaj lieku Opzelura je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou nesegmentálneho vitiliga.

Liek Opzelura je k dispozícii vo forme krému, ktorý sa aplikuje na depigmentovanú kožu dvakrát denne. Liek Opzelura sa nemá aplikovať na viac ako 10 % tela súčasne.

Na dosiahnutie uspokojivej pigmentácie kože (návrat farby kože) môže byť potrebná liečba trvajúca viac ako 6 mesiacov. Ak po jednom roku liečby nedôjde k uspokojivému zlepšeniu, lekár môže liečbu zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Opzelura si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Opzelura účinkuje?

Liečivo lieku Opzelura, ruxolitinib, účinkuje tak, že blokuje enzýmy známe ako Janusová kináza (JAK) 1 a 2, ktoré sa podieľajú na pôsobení látky nazývanej interferon-gamma (IFN-gamma). Predpokladá sa, že IFN-gamma vo vitiligu zohráva úlohu pri činnosti buniek imunitného systému, ktoré napádajú melanocyty. Zablokovaním JAK1 a JAK2 ruxolitinib znižuje schopnosť imunitného systému ničiť melanocyty, čo im umožňuje produkovať 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



Aké prínosy lieku Opzelura boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Opzelura zlepšuje repigmentáciu v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom).

Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí dosiahli aspoň 75 % zlepšenie pigmentácie tváre merané pomocou štandardného skóre pre tvárové vitiligo (F-VASI75) po 6 mesiacoch.

Na týchto dvoch štúdiách sa zúčastnilo celkovo 661 pacientov s nesegmentálnym vitiligom. Aspoň 75 % zlepšenie pigmentácie tváre po 6 mesiacoch liečby dosiahlo v priemere približne 31 % pacientov, ktorí dostávali liek Opzelura, v porovnaní s približne 10 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Na základe štandardného skóre celkovej pigmentácie tela (T-VASI50) sa v štúdiách ďalej preukázalo, že po 6 mesiacoch sa celková pigmentácia tela zlepšila najmenej o 50 % u 22 % pacientov, ktorí používali liek Opzelura, v porovnaní so 6 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Opzelura?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Opzelura a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Opzelura (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je akné na mieste aplikácie lieku.

Tehotné alebo dojčiace ženy nesmú používať liek Opzelura.

Prečo bol liek Opzelura povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Opzelura má priaznivý účinok na repigmentáciu kože u pacientov s nesegmentálnym vitiligom. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Opzelura sa považujú za prijateľné. Zatiaľ čo lieky obsahujúce ruxolitínib užívané ústami sú spojené so závažnými vedľajšími účinkami, neočakáva sa, že sa tieto účinky objavia pri používaní lieku Opzelura, keďže sa používa ako krém, za predpokladu, že sa naraz nepoužije na viac ako 10 % tela.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Opzelura sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Opzelura?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Opzelura boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Opzelura sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Opzelura sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Opzelura

Ďalšie informácie o lieku Opzelura sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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