



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169872/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruksolitinib*)

Pregled zdravila Opzelura in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Opzelura in za kaj se uporablja?

Opzelura je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nesegmentalnega vitiliga, bolezni, ki povzroča lise z izgubo pigmenta na obeh straneh telesa. Pri bolnikih z vitiligom imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) napada melanocite (kožne celice, ki tvorijo pigment), ki povzročajo nastanek blede rožnatih ali belih kožnih lis (depigmentacija). Zdravilo Opzelura se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, z nesegmentalnim vitiligom, ki prizadene tudi obraz.

Zdravilo Opzelura vsebuje učinkovino ruksolitinib.

Kako se zdravilo Opzelura uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Opzelura je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem nesegmentalnega vitiliga.

Zdravilo Opzelura je na voljo v obliki kreme, ki se nanaša na depigmentirano kožo dvakrat na dan. Ne sme se nanašati na več kot 10 % površine telesa hkrati.

Zdravljenje bo morda potrebno več kot 6 mesecev, da se doseže zadovoljiva repigmentacija kože (obnovljena barva kože). Zdravnik lahko prekine zdravljenje, če po enem letu ni zadovoljivega izboljšanja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Opzelura glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Opzelura deluje?

Učinkovina v zdravilu Opzelura, ruksolitinib, deluje tako, da zavira encime, znane kot Janusove kinaze (JAK) 1 in 2, ki sodelujejo pri delovanju snovi, imenovane interferon gama (IFN-gama). Pri vitiligu se domneva, da ima IFN-gama vlogo pri delovanju celic imunskega sistema, ki napadajo melanocite. Ruksolitinib z zaviranjem encimov JAK1 in JAK2 zmanjša sposobnost imunskega sistema za uničevanje melanocitov, kar jim omogoča tvorjenje pigmenta.

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



Kakšne koristi zdravila Opzelura so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo dokazano, da zdravilo Opzelura izboljša repigmentacijo v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine).

Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih je bilo po šestih mesecih doseženo vsaj 75-odstotno izboljšanje pigmentacije obraza, merjeno s standardno oceno za vitiligo na obrazu (F-VASI75).

V obe študiji je bilo vključenih skupno 661 bolnikov z nesegmentalnim vitiligom. V povprečju je približno 31 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Opzelura, po šestih mesecih zdravljenja doseglo vsaj 75-odstotno izboljšanje pigmentacije obraza v primerjavi s približno 10 % tistih, ki so prejeli placebo. Z uporabo standardne ocene celotne telesne pigmentacije (T-VASI50) so študije pokazale, da se je po šestih mesecih celotna pigmentacija telesa izboljšala za vsaj 50 % pri 22 % bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Opzelura, v primerjavi s 6 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Opzelura?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Opzelura glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Opzelura (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov) so akne na mestu nanosa zdravila.

Nosečnice ali ženske, ki dojijo, ne smejo uporabljati zdravila Opzelura.

Zakaj je bilo zdravilo Opzelura odobreno v EU?

Zdravilo Opzelura je izkazalo koristne učinke pri repigmentaciji kože pri bolnikih z nesegmentalnim vitiligom. Z vidika varnosti se neželeni učinki zdravila Opzelura štejejo za sprejemljive. Čeprav so peroralna zdravila, ki vsebujejo ruksolitinib, povezana z resnimi neželenimi učinki, se ne pričakuje, da se bodo ti učinki pojavili pri zdravilu Opzelura, saj se uporablja kot krema, pod pogojem, da se v enem nanosu ne uporablja na več kot 10 % površine telesa.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Opzelura večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Opzelura?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Opzelura upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Opzelura stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Opzelura, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Opzelura

Nadaljnje informacije za zdravilo Opzelura so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura.