



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169860/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*ruxolitinib*)

Aperçu d'Opzelura et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Opzelura et dans quel cas est-il utilisé?

Opzelura est un médicament utilisé dans le traitement du vitiligo non-segmentaire, une maladie qui provoque une dépigmentation de plaques de peau des deux côtés du corps. Chez les patients atteints de vitiligo, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) attaque les mélanocytes (les cellules de la peau qui fabriquent les pigments), provoquant l'apparition de plaques de peau rose pâle ou blanche (dépigmentation). Opzelura est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteints de vitiligo non-segmentaire affectant également le visage.

Opzelura contient la substance active ruxolitinib.

Comment Opzelura est-il utilisé?

Opzelura n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du vitiligo non-segmentaire.

Opzelura est disponible sous la forme d'une crème à appliquer sur la peau dépigmentée deux fois par jour. Opzelura ne doit pas être appliqué sur plus de 10 % du corps à la fois.

Le traitement peut être nécessaire pendant plus de six mois afin d'obtenir une repigmentation satisfaisante de la peau (retour de la couleur de la peau). Le médecin peut arrêter le traitement s'il n'y a pas d'amélioration satisfaisante après un an.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Opzelura, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Opzelura agit-il?

La substance active d'Opzelura, le ruxolitinib, agit en bloquant des enzymes connues sous le nom de Janus kinase (JAK) 1 et 2, qui participent à l'activité d'une substance appelée interféron gamma (IFN γ). Chez les patients atteints de vitiligo, on pense que l'IFN γ joue un rôle dans l'activité des cellules du système immunitaire qui attaquent les mélanocytes. En bloquant JAK1 et JAK2, le ruxolitinib réduit la capacité du système immunitaire à détruire les mélanocytes, ce qui leur permet de produire des pigments.

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



Quels sont les bénéfices d'Opzelura démontrés au cours des études?

Dans deux études principales, il a été démontré qu'Opzelura améliorerait la repigmentation comparé à un placebo (traitement fictif).

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients ayant obtenu une amélioration d'au moins 75 % de la pigmentation de leur visage après six mois, mesurée à l'aide d'un score standard pour l'évaluation du vitiligo facial (F-VASI75).

Les deux études portaient sur un total de 661 patients atteints de vitiligo non-segmentaire. En moyenne, environ 31 % des patients ayant reçu Opzelura ont obtenu une amélioration d'au moins 75 % de la pigmentation de leur visage après six mois de traitement, contre environ 10 % des patients sous placebo. L'utilisation d'un score standard pour la pigmentation corporelle totale (T-VASI50) dans le cadre des études a en outre montré qu'après six mois, la pigmentation corporelle totale s'était améliorée d'au moins 50 % chez 22 % des patients ayant utilisé Opzelura, contre 6 % de ceux sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Opzelura?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Opzelura, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Opzelura (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10) est l'acné au site d'application du médicament.

Les femmes enceintes ou allaitantes ne doivent pas utiliser Opzelura.

Pourquoi Opzelura est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'Opzelura a des effets bénéfiques sur la repigmentation de la peau chez les patients atteints de vitiligo non-segmentaire. Sur le plan de la sécurité, les effets indésirables d'Opzelura sont considérés comme acceptables. Bien que les médicaments contenant du ruxolitinib pris par voie orale soient associés à des effets indésirables graves, ceux-ci ne devraient pas se produire avec Opzelura étant donné qu'il est administré sous forme de crème, à condition qu'il ne soit pas utilisé sur plus de 10 % du corps lors d'une même application.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Opzelura sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Opzelura?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Opzelura ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Opzelura sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Opzelura sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Opzelura:

Des informations sur Opzelura sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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