

2025-04-25

Opzelura 15 mg/g kräm (ruxolitinibfosfat): Viktig information om partiklar i Opzelura kräm

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Innehavaren av godkännande för försäljning, Incyte Biosciences ("Incyte"), vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- **Det har inkommit klagomål på små synliga kristalliknande partiklar i Opzelura (ruxolitinib) kräm. Partiklarna kan bildas av det aktiva innehållsämnet (ruxolitinib, som dihydrat).**
- **Dessa kristalliknande partiklar kan orsaka visst obehag för patienterna när krämen appliceras, dock utgör de ingen betydande säkerhetsrisk och förväntas inte heller påverka läkemedlets effekt.**
- **Patienterna ska informeras om att det kan finnas små, synliga kristalliknande partiklar i Opzelura.**
- **Om en patient noterar kristaller i Opzelura-krämen ska behandlingen avbrytas. Patienten ska lämna tillbaka tuben till det apotek där den hämtades ut och begära att så snart som möjligt få en ny tub.**
- **Apotek som får tillbaka en tub Opzelura med synliga kristalliknande partiklar ska kontakta Medical Information Team hos Incyte på eumedinfo@incyte.com. Incyte ser till att en ny tub kostnadsfritt skickas till apoteket.**

Bakgrund

Opzelura är avsett för behandling av icke-segmentell vitiligo med ansiktsengagemang hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

Klagomål gällande kvalitet samt rapportering av icke-allvarliga händelser

Sedan Opzelura kom ut på marknaden i Europeiska unionen/EES i maj 2023 har klagomålsfrekvensen avseende kristalliknade partiklar varierat från 6 av 10 000 för samtliga distribuerade batcher, till uppskattningsvis 1 av 10 000 för batcher som genomgått de senaste övervakningskontrollerna, som syftar till att begränsa distributionen av tuber med kristalliknande partiklar.

Från maj 2023 till mars 2025 har incidensen av patientrapporterade icke-allvarliga händelser efter applicering, orsakade av kristalliknande partiklar i krämen, varit "mycket sällsynt" (< 1/10 000). Rapporterade besvär är smärta, skrubbsår, parestesi eller erytem på appliceringsstället.

Kristallbildningen förväntas inte leda till någon betydande försämring av effekten inom en kortare tidsperiod.

Grundorsak

Den exakta grundorsaken till kristallbildningen är oklar. Under tillverkningen av Opzelura kan partiklar av det aktiva innehållsämnet (ruxolitinibfosfat) bildas. Om ruxolitinibfosfat bildas kan detta visa sig som små partiklar i krämen.

Åtgärder vidtagna av innehavaren av godkännande för försäljning, Incyte

Incyte har vidtagit åtgärder såsom ytterligare tester av kristallbildning i samtliga batcher för att förhindra att tuber med kristaller kommer ut på marknaden. Incyte arbetar dessutom med att utveckla en alternativ formulering av krämen för att förhindra kristallbildning i fortsättningen. Klagomål på läkemedlets kvalitet samt biverkningar kommer att övervakas kontinuerligt.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter

Vid frågor ber vi er kontakta Incyte på eumedinfo@incyte.com.
Det går också bra att ringa till oss. Vårt lokala telefonnummer finns på <https://incyte.com/contact-us>.

Med vänliga hälsningar,

DocuSigned by:
Daniel Thunström
7F0B2A35B0E6490...

Daniel Thunström, MSc Pharm
Medical Director, Nordics