

24. april 2025

## **Opzelura® 15 mg/g creme (ruxolitinibfosfat): Vigtig information om tilstedeværelse af partikler i Opzelura-creme**

Til sundhedsfagligt personale

Indehaveren af markedsføringstilladelsen Incyte Biosciences Distribution B.V. ("Incyte") vil gerne informere om følgende efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen:

### **Sammenfatning**

- **Der er indberettet reklamationer vedrørende tilstedeværelse af små, synlige, krystalagtige partikler i Opzelura-creme (ruxolitinib). Partiklerne kan blive dannet fra det aktive indholdsstof (ruxolitinib, som dihydrat).**
- **Disse krystalagtige partikler kan medføre ubehag for patienterne når cremen påføres, men de udgør ikke en betydelig sikkerhedsrisiko for patienterne, og de forventes ikke at have betydning for produktets virkning.**
- **Patienterne skal informeres om, at der kan være små, synlige, krystalagtige partikler i Opzelura.**
- **Patienter, der observerer krystaller i Opzelura-cremen, skal hurtigst muligt holde op med at bruge den pågældende tube, og indlevere tuben til det apotek, hvor den blev udleveret, med henblik på at reklamere over produktet.**

### **Baggrund**

Opzelura er indiceret til behandling af non-segmentær vitiligo med involvering af ansigtet hos voksne og unge fra 12 år.

#### Reklamationer vedrørende kvalitet og indberetning af ikke-alvorlige hændelser

Siden Opzelura kom på markedet i EU/EØS i maj 2023, er der modtaget reklamationer vedr. krystallignende partikler i et interval svingende fra 6 ud af 10.000 ud af alle de distribuerede batches, til et estimeret 1 ud af 10.000 af de batcher, som gennemgår de nyeste overvågningskontroller, der har til formål at begrænse distributionen af berørte tuber. Fra maj 2023 til den 5. marts 2025, har hyppigheden af indberettede ikke-alvorlige hændelser med tuber indeholdende krystallignende partikler været "meget sjælden" (<1/10.000). Disse hændelser omfatter smerter, hudafskrabninger, paræstesi eller erytem på påføringsstedet.

Dannelse af krystaller forventes ikke, at medføre betydeligt tab af produktets virkning over en kort periode.

#### Underliggende årsag

Den præcise underliggende årsag til dannelse af krystaller er ikke fastslået. Under fremstilling af Opzelura, kan der dannes partikler fra det aktive indholdsstof (ruxolitinibfosfat). Hvis der dannes ruxolitinibdihydrat, kan det vise sig som små partikler i cremen.

#### Foranstaltninger iværksat af Incyte, indehaveren af markedsføringstilladelsen

Incyte har iværksat foranstaltninger, som blandt andet omfatter gennemførelse af yderligere test af alle produktbatcher for krystaldannelse, før batcherne afsendes, med henblik på at forhindre afsendelse af tuber med krystaldannelse. Desuden er Incyte i gang med at udvikle en alternativ formulering for at forhindre dannelse af krystaller i cremen i fremtiden. Reklamationer vedrørende produktkvalitet og uønskede hændelser vil løbende blive overvåget.

### **Opfordring til indberetning**

Vi beder om at få indberetninger om formodede bivirkninger hos eller reklamationer vedrørende produktkvalitet fra patienter behandlet med Opzelura® 15 mg/g creme sendt til [eumedinfo@incyte.com](mailto:eumedinfo@incyte.com) og, i overensstemmelse med nationale krav, til Lægemiddelstyrelsen via [Meld en bivirkning ved medicin](#). Medtag batch-/lotnummer, hvis det foreligger.

### **Kontaktperson hos virksomheden**

Eventuelle spørgsmål kan stilles til Incyte på [eumedinfo@incyte.com](mailto:eumedinfo@incyte.com). Vi kan også kontaktes pr. telefon. Du kan finde dit lokale nummer på <https://incyte.com/contact-us>.

DocuSigned by:

*Daniel Thunström*

7F0B2A35B0E6490...

**Daniel Thunström, MSc Pharm**

*Medical Director, Nordics  
Incyte*