NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

24 Aprile 2025

Opzelura® 15 mg/g crema (ruxolitinib, come fosfato): Nota Informativa Importante sulla presenza di particelle in Opzelura crema

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Incyte Biosciences Distribution B.V. ("Incyte"), in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- **Sono stati segnalati reclami in merito alla presenza in Opzelura (ruxolitinib) crema di piccole particelle visibili simili a cristalli. Tali particelle potrebbero formarsi dal principio attivo (ruxolitinib, come diidrato).**
- **Sebbene queste particelle simili a cristalli possano causare qualche fastidio ai pazienti durante l'applicazione della crema, non comportano alcun rischio significativo di sicurezza per i pazienti, né si prevede che impattino l'efficacia del prodotto.**
- **I pazienti devono essere informati della possibile presenza in Opzelura di piccole particelle visibili simili a cristalli.**
- **Qualora un paziente osservi la presenza di cristalli in Opzelura crema, deve interrompere il trattamento con il tubo in questione, restituirlo alla farmacia che lo ha dispensato e richiederne la sostituzione il prima possibile.**
- **Un farmacista che riceve un tubo di Opzelura contenente particelle visibili simili a cristalli deve contattare il Medical Information Team di Incyte all'indirizzo eumedinfo@incyte.com e Incyte provvederà all'invio di un tubo sostitutivo senza costi aggiuntivi.**

Ulteriori informazioni

Opzelura è indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Segnalazione di reclami sulla qualità e di eventi non gravi
Dalla disponibilità di Opzelura nell'Unione europea/SEE (maggio 2023), la frequenza dei reclami ricevuti in merito alla presenza di particelle simili a cristalli è variata da 6 casi su 10.000 per tutti i lotti distribuiti a 1 caso stimato su 10.000 per i lotti sottoposti agli ultimi controlli di monitoraggio, volti a limitare la distribuzione di tubi contenenti particelle simili a cristalli.
Dal mese di maggio 2023 fino al 5 marzo 2025, l'incidenza di eventi non gravi, dovuti alla presenza di particelle simili a cristalli, segnalati dai pazienti dopo l'applicazione della crema è stata molto rara (< 1/10.000). Questi eventi hanno incluso dolore, graffi, parestesia o eritema nella sede di applicazione.

Non ci si aspetta che la formazione dei cristalli comporti una perdita significativa di efficacia nel breve periodo.

Causa primaria
La causa precisa all'origine della formazione dei cristalli non è chiara. Durante la produzione di Opzelura potrebbero formarsi delle particelle dal principio attivo (ruxolitinib, come fosfato). In caso di formazione di ruxolitinib diidrato, questo potrebbe presentarsi sotto forma di piccole particelle nella crema.

Misure intraprese dal titolare AIC Incyte
Incyte ha messo in atto delle misure che prevedono la conduzione di test aggiuntivi per la formazione di cristalli su ogni lotto di prodotto prima del rilascio, al fine di evitare l'immissione sul mercato di tubi contenenti formazioni cristalline. Inoltre, Incyte sta sviluppando una formulazione alternativa per prevenire in futuro la formazione di cristalli nella crema. I reclami sulla qualità del prodotto e gli eventi avversi saranno monitorati costantemente.

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare reazioni avverse sospette o reclami sulla qualità del prodotto nei pazienti in trattamento con Opzelura® 15 mg/g crema all'indirizzo *eumedinfo@incyte.com* e, in accordo con i requisiti nazionali, all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite Sito Web: *https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse*, includendo il numero di lotto, se disponibile.

Recapiti dell'azienda

Per eventuali domande, contattare Incyte all'indirizzo eumedinfo@incyte.com.
In alternativa, è possibile contattarci per via telefonica. Per ottenere il numero di telefono locale, visitare la pagina https://incyte.com/contact-us.