

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

24 avril 2025

Opzelura® 15 mg/g, crème (phosphate de ruxolitinib) : Information importante concernant la présence de particules dans Opzelura crème

Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg, Incyte Biosciences Distribution B.V. (« Incyte ») souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Des plaintes relatives à la présence de petites particules visibles et semblables à des cristaux dans Opzelura (ruxolitinib) crème ont été rapportées. Il est possible que ces particules se forment à partir de la substance active (ruxolitinib, sous forme dihydratée).**
- **Bien que ces cristaux puissent entraîner une gêne lors de l'application de la crème, ils ne présentent pas de risque significatif pour la sécurité des patients et ne devraient pas affecter l'efficacité du produit.**
- **Les patients doivent être informés de la présence potentielle de petites particules visibles et semblables à des cristaux dans Opzelura.**
- **Si un patient observe des cristaux dans la crème Opzelura, il doit interrompre le traitement avec le tube concerné, retourner le tube à la pharmacie qui l'a délivré et demander un tube de remplacement dès que possible.**
- **Un pharmacien qui reçoit un tube d'Opzelura contenant des particules visibles et semblables à des cristaux doit contacter l'équipe d'information médicale d'Incyte à l'adresse eumedinfo@incyte.com. Incyte prendra en charge l'envoi d'un tube de remplacement sans frais.**

Contexte de la problématique

Opzelura est indiqué dans le traitement du vitiligo non-segmentaire avec atteinte faciale chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

Plaintes relatives à la qualité et notification d'événements non graves

Depuis la mise sur le marché d'Opzelura dans l'Union européenne/EEE en mai 2023, la fréquence des plaintes relatives à la présence de particules semblables à des cristaux a été comprise entre 6 sur 10 000 pour l'ensemble des lots distribués et 1 sur 10 000 pour les lots soumis aux récents contrôles de surveillance visant à limiter la distribution de tubes contenant des particules semblables à des cristaux.

De mai 2023 au 5 mars 2025, l'incidence d'événements non graves rapportés par les patients après l'application de la crème en raison de la présence de particules semblables à des cristaux était très rare (< 1/10 000). Ces événements comprennent : douleur, éraflures, paresthésie ou érythème au site d'application.

La formation de cristaux ne devrait pas entraîner une perte d'efficacité significative sur une période courte.

Cause principale

La cause fondamentale de la formation de cristaux n'est pas claire. Pendant la fabrication d'Opzelura, des particules pourraient se former à partir de la substance active (phosphate de ruxolitinib). La formation de ruxolitinib dihydrate peut se caractériser par la présence de petites particules dans la crème.

Mesures correctives prises par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Incyte

Incyte a mis en place des mesures correctives parmi lesquelles la réalisation des tests supplémentaires pour détecter la formation de cristaux dans chaque lot de produit avant leur libération afin d'éviter la libération de tubes contenant des formations de cristaux. En outre, Incyte met au point une formulation alternative pour dorénavant éviter la formation de cristaux dans la crème. Les plaintes relatives à la qualité ainsi que les événements indésirables rapportés seront continuellement surveillés.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Opzelura® 15 mg/g, crème au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
Les plaintes relatives à la qualité du produit Opzelura® 15 mg/g, crème peuvent être déclarées à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé à l'adresse qualitydefects@ms.etat.lu.

Les effets indésirables suspectés ou les plaintes relatives à la qualité du produit chez les patients traités par Opzelura® 15 mg/g, crème peuvent également être signalés à eumedinfo@incyte.com.

Veuillez préciser le numéro de lot si disponible lors du signalement.

Informations supplémentaires

Si vous avez des questions, veuillez contacter Incyte à l'adresse eumedinfo@incyte.com. Vous pouvez sinon nous contacter par téléphone (+800 00027423).

Sincères salutations,

Signed by:
Filip Labeeuw
Signer Name: Filip Labeeuw
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11-Apr-2025 | 10:39 AM EDT
81ED9B2200414AC795797B9544F4FE9D
Filip Labeeuw,
Executive Director
Country Lead
Incyte BeLux

Signed by:
Michael Beck
Signer Name: Michael Beck
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11-Apr-2025 | 10:41 AM EDT
9CCB2FB50A554C50ACD3D67E424AD907B3792EB42DA444A5884FF74EEE877A62
Michael Beck,
Medical Director
Incyte BeLux

Ondertekend door:
Erika Rottey
Naam ondertekenaar: Erika Rottey
Reden voor ondertekening: Ik keur dit document goed
Ondertekentijd: 14-apr-2025 | 2:17 AM PDT
Erika Rottey,
RA Consultant/Responsible Person
MPCA International