



24.04.2025

## **Opzelura® 15 mg/g Creme (Ruxolitinibphosphat): Wichtige Informationen zu Partikeln in Opzelura-Creme**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Incyte Biosciences Distribution B.V. (Incyte) möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

### ***Zusammenfassung***

- **Es wurden Beschwerden über das Vorhandensein kleiner, sichtbarer, kristallartiger Partikel in Opzelura-Creme (Ruxolitinib) gemeldet. Die Partikel könnten sich aus dem Wirkstoff (Ruxolitinib, als Dihydrat) bilden.**
- **Diese kristallartigen Partikel können beim Auftragen der Creme ein gewisses Unbehagen bei den Patienten hervorrufen, stellen aber weder ein wesentliches Sicherheitsrisiko dar, noch ist von einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Produkts auszugehen.**
- **Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass in Opzelura kleine, sichtbare, kristallartige Partikel vorhanden sein können.**
- **Wenn ein Patient Kristalle in der Opzelura Creme bemerkt, sollte die Behandlung mit der betroffenen Tube umgehend abgebrochen, die Tube bei der abgebenden Apotheke zurückgegeben und um eine Austauschtube gebeten werden.**
- **Ein Apotheker, der eine Tube Opzelura mit sichtbaren kristallartigen Partikeln erhält, sollte das medizinische Informationsteam von Incyte unter [eumedinfo@incyte.com](mailto:eumedinfo@incyte.com) kontaktieren; Incyte veranlasst dann die kostenlose Zusendung einer Ersatztube.**

### ***Hintergrundinformationen***

Opzelura wird angewendet zur Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

### Meldungen von Qualitätsmängeln und nicht-schwerwiegenden Ereignissen

Seit der Verfügbarkeit von Opzelura in der Europäischen Union/dem EWR im Mai 2023 lag die Häufigkeit der gemeldeten Beschwerden über das Vorhandensein von kristallartigen Partikeln bei 6 von 10.000 Tuben für alle ausgelieferten Chargen. Für Chargen, die den neuesten Kontrollmaßnahmen zur Begrenzung der Abgabe von Tuben mit kristallartigen Partikeln unterliegen, wird die Beschwerderate auf etwa 1 pro 10.000 Tuben geschätzt.

Von Mai 2023 bis zum 5. März 2025 war die Inzidenz der von Patienten gemeldeten nicht-schwerwiegenden Ereignisse nach Anwendung der Creme aufgrund des Vorhandenseins von kristallartigen Partikeln sehr selten ( $< 1/10.000$  Tuben). Zu diesen Ereignissen gehören Schmerzen, Kratzer, Parästhesien oder Rötungen an der Applikationsstelle.

Es ist nicht zu erwarten, dass die Kristallbildung über einen kurzen Zeitraum zu einem signifikanten Wirkungsverlust führt.

### Grundlegende Ursache

Die genaue Ursache für die Kristallbildung ist unklar. Bei der Herstellung von Opzelura können sich Partikel aus dem Wirkstoff (Ruxolitinibphosphat) bilden. Falls sich Ruxolitinib-Dihydrat bildet, könnte dies als kleine Partikel in der Creme auftreten.

### Maßnahmen des Zulassungsinhabers Incyte

Incyte hat Maßnahmen ergriffen, darunter die Durchführung zusätzlicher Tests auf Kristallbildung bei jeder Produktcharge vor der Freigabe zur Verhinderung der Freigabe von Tuben mit Kristallbildung. Darüber hinaus entwickelt Incyte derzeit eine alternative Formulierung zur zukünftigen Verhinderung der Bildung von Kristallen in der Creme. Beschwerden über die Produktqualität und unerwünschte Ereignisse werden kontinuierlich überwacht.

## ***Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen***

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden:

Incyte Biosciences Distribution B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Niederlande  
E-Mail: [eumedinfor@incyte.com](mailto:eumedinfor@incyte.com)  
Tel. 00800 00027423

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Bitte melden Sie auch Beanstandungen der Produktqualität, soweit verfügbar unter Angabe der Chargenbezeichnung.