



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 25.04.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Vorhandensein von Partikeln in „Opzelura 15 mg/g Creme“

Opzelura 15 mg/g Creme

Zulassungsnummer: EU/1/23/1726/001-002

Zulassungsinhaber: Incyte Biosciences Distribution

Wirksamer Bestandteil: Ruxolitinib - Phosphat

Zugelassene Indikation:

„Opzelura 15 mg/g Creme“ wird angewendet zur Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren.

Zusammenfassung:

- Es wurden Beschwerden über das Vorhandensein kleiner, sichtbarer, kristallartiger Partikel in „Opzelura 15 mg/g Creme“ (Ruxolitinib - Phosphat) gemeldet. Die Partikel könnten sich aus dem Wirkstoff als Ruxolitinib - 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 15 mg/g Creme“ kleine, sichtbare, kristallartige Partikel vorhanden sein können.
- Wenn ein Patient Kristalle in der „Opzelura 15 mg/g Creme“ bemerkt, sollte die Behandlung mit der betroffenen Tube umgehend abgebrochen, die Tube bei der Apotheke, in der die Tube ausgegeben wurde, zurückgegeben und um eine Austauschtube gebeten werden.
- Apotheker, die eine Tube „Opzelura 15 mg/g Creme“ mit sichtbaren kristallartigen Partikeln erhalten, sollten das medizinische Informationsteam des Zulassungsinhabers unter eumedinfo@incyte.com kontaktieren; Der Zulassungsinhaber veranlasst dann die kostenlose Zusendung einer Ersatztube.

Hintergrundinformationen

Häufigkeit der gemeldeten Qualitätsmängel und Häufigkeit der nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen

Seit der Verfügbarkeit von „Opzelura 15 mg/g Creme“ 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 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 geschätzt.

Von Mai 2023 bis zum 5. März 2025 war die Inzidenz der von Patienten gemeldeten nicht-schwerwiegenden Nebenwirkungen nach Anwendung der Creme aufgrund des Vorhandenseins von kristallartigen Partikeln sehr selten ($< 1/10.000$). Zu diesen Nebenwirkungen 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 15 mg/g Creme“ können sich Partikel aus dem Wirkstoff (Ruxolitinib - Phosphat) bilden. Falls sich Ruxolitinib - Dihydrat bildet, könnte dies als kleine Partikel in der Creme auftreten.



Maßnahmen des Zulassungsinhabers

Der Zulassungsinhaber 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 der Zulassungsinhaber derzeit eine alternative Formulierung, damit zukünftig in der Creme die Bildung von Kristallen verhindert wird. Beschwerden über die Produktqualität und Nebenwirkungen werden kontinuierlich überwacht.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Opzelura 15 mg/g Creme“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 25.4.2025