

# Opzelura

## PREMIER TRAITEMENT DU VITILIGO

**Disponible depuis quelques mois dans le cadre d'une procédure d'accès direct, Opzelura, le premier traitement indiqué dans la prise en charge du vitiligo, fait son arrivée en officine.**

Par Julien Dabjat



### EN BREF

Médicament sur liste 1

Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie

Remboursé à 65% par la Sécurité sociale et agréé aux collectivités

Tube aluminium de 100 g :  
CIP 3400930270981

Tube laminé de 100 g :  
CIP 3400930276129

Prix : 838,39€

Laboratoire Incyte  
Biosciences

### Première AMM

Opzelura 15 mg/g (ruxolitinib) est une crème indiquée dans le traitement du vitiligo non segmentaire avec atteinte faciale chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans. Il s'agit du premier médicament à disposer d'une AMM pour cette affection auto-immune, dont la prise en charge reposait jusqu'à présent sur différentes méthodes, médicamenteuses ou non : photothérapie UVB, PUVA-thérapie, application de dermocorticoïdes et d'immunosuppresseurs, et pour certains cas très particuliers, autogreffe de mélanocytes.

### Enfin disponible en ville

Disponible en pharmacie hospitalière dans le cadre d'une procédure d'accès direct depuis février 2024, Opzelura est désormais accessible en officine avec un taux de remboursement de 65 %, sur prescription d'un dermatologue.

### En première ligne

La commission de la transparence (CT) de la HAS a octroyé à ce nouveau traitement un SMR important et un ASMR mineur. Pour son évaluation, la CT s'est notamment appuyée sur deux études de phase 3 menées sur un total de 674 patients. Ces travaux ont mis en évidence la supériorité d'Opzelura par rapport au placebo, à la fois sur la repigmentation faciale d'au moins 75 % de la surface du visage, mais aussi sur un « critère plus contraignant évaluant la repigmentation

*quasi-complète faciale sur plus de 90 % de la surface du visage et la repigmentation sur le reste du corps ».* La HAS positionne ainsi ce traitement en première intention.

### Inhibiteur des Janus kinases

Son principe actif, le ruxolitinib, est un inhibiteur sélectif des Janus Kinases JAK-1 et JAK-2, aussi retrouvé dans la spécialité Jakavi. Dans le vitiligo, l'inhibition de la voie de signalisation JAK/STAT régule la production de cytokines pro-inflammatoires, à l'origine de la destruction des mélanocytes, et donc de la dépigmentation.

### 2 tubes par mois

La crème doit être appliquée en fine couche sur les zones dépigmentées de la peau, matin et soir, avec un intervalle minimum de 8 heures. La zone totale d'application ne doit pas dépasser 10 % de la surface corporelle, soit 10 fois la paume d'une main avec les cinq doigts. Il est recommandé au patient de bien se laver les mains après l'application, sauf si, bien sûr, il s'agit de la zone traitée. Il convient également de ne pas utiliser plus de 2 tubes de 100 g par mois.

### Précautions

Opzelura est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement, faute de données. Pour les femmes en âge de procréer, une contraception efficace doit être prescrite durant toute la durée du traitement et pendant 4 semaines après l'arrêt. ■