



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Avril 2025

### **Opzelura® 15 mg/g Crème (phosphate de ruxolitinib) Information importante concernant la présence de particules dans Opzelura Crème**

*Information destinée aux dermatologues et aux pharmaciens (hospitaliers et officinaux)*

Madame, Monsieur,

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Incyte Biosciences Distribution B.V. (« Incyte »), en accord avec l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous informer de ce qui suit :

#### Résumé

- **Des réclamations relatives à la présence de petites particules visibles semblables à des cristaux dans la crème Opzelura (ruxolitinib) ont été rapportées. Les particules se formeraient à partir du principe actif (ruxolitinib, sous forme dihydratée).**
- **Si ces cristaux peuvent entraîner une gêne pour les patients lors de l'application de la crème, ils ne présentent pas de risque significatif pour les patients et ne devraient pas affecter l'efficacité du produit.**
- **Les patients doivent être informés de la présence potentielle de petites particules visibles 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 semblables à des cristaux doit contacter l'équipe d'information médicale d'Incyte à l'adresse [eumedinfo@incyte.com](mailto:eumedinfo@incyte.com). Incyte remplacera le produit à titre gracieux.**

#### Informations complémentaires

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

#### Réclamations qualité et signalement d'événements non graves

Depuis la mise sur le marché d'Opzelura dans l'Union européenne/EEE en mai 2023, la fréquence des réclamations reçues en lien avec 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 récents soumis aux nouveaux 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 engendrer de perte d'efficacité significative sur une courte période.

### Cause principale

L'origine précise de la formation de cristaux n'est pas clairement identifiée. Pendant la fabrication d'Opzelura, des particules pourraient se former à partir du principe actif (phosphate de ruxolitinib). Si du ruxolitinib sous forme dihydratée se forme, il pourrait se présenter sous la forme de petites particules dans la crème.

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

Incyte a mis en place des mesures, dont la réalisation de contrôles supplémentaires pour détecter la formation de cristaux dans chaque lot de produit avant sa libération et éviter ainsi la libération de tubes contenant des cristaux. En outre, Incyte travaille sur la mise au point d'une formule alternative pour éviter la formation de cristaux dans la crème. Incyte poursuit par ailleurs la surveillance des réclamations qualité et des événements indésirables sur le produit.

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### **Information médicale**

Incyte Biosciences France  
35 ter avenue André Morizet  
92100 Boulogne-Billancourt

Centre d'appel Incyte (Pharmacovigilance/Réclamation Qualité/Information Médicale) :

[eumedinfo@incyte.com](mailto:eumedinfo@incyte.com)

Tél : 08 05 22 00 62 (gratuit) / 01 70 76 06 36 (payant)

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>