UE aprueba primer tratamiento en crema contra el vitíligo

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva recomendando la aprobación de **ruxolitinib en crema (*Opzelura*)**, de Incyte, para el tratamiento del vitíligo no segmentario con afectación facial en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

«La opinión positiva del CHMP nos sitúa un paso más cerca de tener disponible ruxolitinib en crema, el **primer tratamiento para la repigmentación** del vitíligo no segmentario, para los pacientes y para los profesionales sanitarios de la Unión Europea (UE)», señala **Steven Stein**, director médico de la compañía. «Al no existir actualmente ninguna opción de tratamiento aprobada a nivel central en la UE, esta opinión positiva marca un hito importante para la comunidad de pacientes afectados por el vitíligo».

El dictamen del CHMP recomendando la aprobación de ruxolitinib en crema se basó en los datos de dos ensayos clínicos pivotales de fase III (*TRuE-V1* y *TRuE-V2*) que evaluaron la seguridad y eficacia de ruxolitinib en crema comparado con un vehículo (crema sin principio activo) en **más de 600 pacientes** con vitíligo no segmentario mayores de 12 años.

RESULTADOS EN ‘NEW ENGLAND’

Los resultados del programa *TRuE-V*, publicados en *The New England Journal of Medicine*, mostraron que el tratamiento con ruxolitinib en crema resultó en **mejoras significativas de la repigmentación facial y corporal total** frente al vehículo, tal y como muestra el número de pacientes que alcanzaron los criterios de valoración del índice de puntuación del área de vitíligo facial y corporal total (F-VASI-T-VASI), objetivos del estudio, en la semana 24 en comparación con el vehículo, con una mayor proporción de pacientes que respondieron en la semana 521.

Las reacciones adversas más frecuentes (con una incidencia 1%) fueron **acné en el lugar de aplicación**, prurito en el lugar de aplicación, nasofaringitis, cefalea, infección urinaria, eritema en el lugar de aplicación y pirexia.

La opinión positiva del CHMP está siendo revisada ahora por la Comisión Europea, organismo competente para conceder autorizaciones centralizadas de comercialización de medicamentos

en la UE. De aprobarse, será el primer tratamiento aprobado y disponible en UE para el vitíligo no segmentario con afectación facial en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

«Dada su compleja patogénesis y su evolución impredecible, el tratamiento del vitíligo puede ser un gran reto para los dermatólogos», resalta **Thierry Passeron**, director del Departamento de Dermatología de la Universidad Côte d'Azur de Niza (Francia) y uno de los investigadores principales de los ensayos *TRUE-V*. «Espero con impaciencia la aprobación de un **tratamiento eficaz para tratar la repigmentación**, la cual, proporcionará una opción muy necesaria para los pacientes con vitíligo que buscan activamente tratamiento, así como para la comunidad clínica dedicada a su tratamiento».

AFP