

ARTICLE TYPE: LETTER TO THE EDITOR

Opzelura® ile Vitiligo ve Atopik Dermatit Tedavisinde Yeni Dönem
A New Era in Vitiligo and Atopic Dermatitis Treatment with Opzelura®Mehmet Burak COŞKUN ^{1*}^{*1} Sağlık Bakanlığı, Ordu Devlet Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi, Ordu, Türkiye,
Mehmetburakcoskun@yahoo.com, ORCID: 0000-0001-4767-0880

ÖZET

Son yıllarda topikal Janus kinaz (JAK) inhibitörleri, vitiligo ve atopik dermatit gibi inflamatuvar deri hastalıklarının tedavisinde umut vaat eden yenilikçi ajanlar olarak ön plana çıkmıştır. FDA onaylı Opzelura® (ruxolitinib %1.5 krem), klinik çalışmalarda etkinlik ve güvenlik açısından önemli veriler sunmuştur. Vitiligo hastalarında yapılan faz 3 çalışmalarda belirgin repigmentasyon sağlanırken, atopik dermatit tedavisinde de semptomlarda anlamlı azalma ve yaşam kalitesinde iyileşme gözlemlenmiştir. Avrupa ve Amerika'dan elde edilen bu güncel veriler, ruxolitinib kreminin dermatolojik tedavideki yerini güçlendirmektedir. Ancak Türkiye'de ilacın ruhsatlandırılmaması, hastaların bu yenilikçi tedaviye erişimini engellemektedir. Bu mektupta, Türkiye'de Opzelura'nın ruhsatlandırılması gerekliliği, tedaviye dirençli hastalar için önemli bir seçenek sunması ve dermatoloji pratiğine katkıları vurgulanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Opzelura, Vitiligo, Ruxolitinib

ABSTRACT

In recent years, topical Janus kinase (JAK) inhibitors have emerged as promising novel agents for the treatment of inflammatory skin diseases such as vitiligo and atopic dermatitis. The FDA-approved Opzelura® (ruxolitinib 1.5% cream) has demonstrated significant efficacy and safety in clinical trials. Phase 3 studies in vitiligo patients showed marked repigmentation, while atopic dermatitis trials reported substantial symptom reduction and improved quality of life. These recent findings from Europe and the United States reinforce the therapeutic role of ruxolitinib cream in dermatology. However, the lack of regulatory approval in Turkey restricts patient access to this innovative treatment. This letter highlights the urgent need for Opzelura's approval in Turkey, emphasizing its potential as a vital option for treatment-resistant patients and its contribution to advancing dermatological practice.

Keywords: Opzelura, Vitiligo, Ruxolitinib**Sorumlu Yazar/Corresponding Author:** Mehmet Burak COŞKUN, Sağlık Bakanlığı, Ordu Devlet Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi, Ordu, Türkiye, Mehmetburakcoskun@yahoo.com, ORCID: 0000-0001-4767-0880**Atıf /Cite:** Coşkun MB. Opzelura ile Vitiligo ve Atopik Dermatit Tedavisinde Yeni Dönem. Mehes Journal. 30 Haziran 2025;3(2):1-4.The journal is licensed under a [Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Sayın Editör;

Vitiligo, melanositlerin selektif kaybına bağlı olarak ortaya çıkan kronik, otoimmün bir deri hastalığıdır. Genellikle yüz, eller, genital bölge ve vücut kıvrımlarında simetrik biçimde süt beyazı maküller şeklinde seyreder. Hastalığın patogeneğinde T hücre aracılı otoimmün yanıt, oksidatif stres, genetik yatkınlık ve sinirsel faktörler etkin rol oynar. Psikososyal etkileri ağırdır; çünkü kozmetik görünümdeki bozulmalar hasta yaşam kalitesini ciddi şekilde etkiler. Dünya genelinde prevalansı %0.5–2 arasında değişen vitiligo, özellikle yüz ve eller gibi görünürlüğü yüksek bölgelerde konvansiyonel tedavilerle yeterli repigmentasyon elde edilemeyen olgular için tedavi zorluğu yaratır (1).

Son yıllarda inflamatuvar dermatolojik hastalıkların tedavisinde önemli gelişmeler yaşanmakta ve hedefe yönelik moleküler tedaviler klinik uygulamalarda giderek daha fazla yer almaktadır. Janus kinaz (JAK) inhibitörleri, bağışıklık yanıtının modülasyonunda kritik rol oynamaları sebebiyle atopik dermatit ve vitiligo gibi kronik inflamatuvar hastalıkların tedavisinde umut vadeden bir grup ajan olarak ön plana çıkmaktadır. Bu bağlamda, FDA onaylı topikal JAK inhibitörü olan Opzelura® (ruxolitinib %1.5 krem), etkinlik ve güvenlik verileriyle dermatoloji alanında devrim niteliğinde bir tedavi alternatifi sunmaktadır. Ancak, Türkiye’de bu preparatın ruhsatlandırılmamış olması, hastalarımız için önemli bir erişim engeli yaratmaktadır.

Rosmarin ve ark., vitiligo tedavisinde ruxolitinib kremi kullanan hastalarda yapılan iki faz 3, randomize kontrollü çalışmanın sonuçlarını sunmuştur. Çalışmada, 52 haftalık takip süresi sonunda tedavi grubunda anlamlı repigmentasyon sağlandığı ve ilacın tolerabilitesinin yüksek olduğu bildirilmiştir (2). Özellikle yüz ve eller gibi kozmetik açıdan kritik bölgelerde sağlanan pigment kazanımı, hastaların yaşam kalitesinde anlamlı iyileşmeye yol açmıştır. Bu bulgular, vitiligo tedavisinde hedefe yönelik moleküler yaklaşımların klinik pratikteki önemini ortaya koymaktadır.

Kang tarafından 2024 yılında yayımlanan kapsamlı derlemede, ruxolitinib kremi non-segmental vitiligo tedavisinde güvenli ve etkin bir tedavi seçeneği olarak değerlendirilmiştir. Derlemede, JAK-STAT yolaklarının inhibisyonu ile bağışıklık hücrelerinin aktivitesinin azaltılması mekanizması açıklanmış; klinik çalışmalardan elde edilen veriler ışığında, ruxolitinib kremi ile elde edilen sonuçların mevcut tedavi seçeneklerine göre üstünlükleri vurgulanmıştır (3).

Atopik dermatit tedavisinde ise ruxolitinib kremine ilişkin iki faz 3, randomize, çift kör klinik çalışma, ilacın semptomatik rahatlama sağlamada etkili olduğunu göstermiştir. Hastalarda

kaşıntı, eritem ve inflamasyonun belirgin şekilde azaldığı; tedavi süresi boyunca ciddi advers olayların gözlenmediği rapor edilmiştir (4,5). Bu çalışmalar, atopik dermatitte topikal JAK inhibitörlerinin klinik etkinliğini ve güvenilirliğini desteklemektedir.

Avrupa dermatoloji alanındaki son araştırmalar da topikal ruxolitinib'in vitiligo tedavisinde etkili ve güvenli bir seçenek olduğunu doğrulamaktadır. Tavoletti ve arkadaşlarının 2023 tarihli çalışması, özellikle non-segmental vitiligo hastalarında ruxolitinib kremi uygulamasının anlamlı repigmentasyon ve hasta memnuniyeti sağladığını ortaya koymuştur (5). Bu bulgular, klinik uygulamalar için yol gösterici niteliktedir.

Son olarak, Hwang ve Driscoll tarafından hazırlanan sistematik derleme, ruxolitinib kremi ile non-segmental vitiligo tedavisinin moleküler mekanizmalarını ve klinik sonuçlarını detaylandırmaktadır. JAK inhibitörlerinin patofizyolojideki yeri ile ilgili güncel bilgilerin aktarıldığı derlemede, ruxolitinib kremi ile tedavi protokolleri, güvenlik profili ve uzun dönem kullanımda gözlemlenen yan etkiler kapsamlı şekilde değerlendirilmiştir (5).

Türkiye'de Opzelura® cream (ruxolitinib) henüz ruhsatlandırılmamış ve dolayısıyla klinik kullanımda mevcut değildir. Bu durum, özellikle tedaviye dirençli veya klasik tedavilere yanıt vermeyen vitiligo ve atopik dermatit hastalarında önemli bir tedavi boşluğu oluşturmaktadır. Güncel literatürde ruxolitinib kremine dair elde edilen olumlu veriler, Türkiye'de bu ilacın etkinliğini ve güvenliğini doğrulamak amacıyla kapsamlı, çok merkezli klinik çalışmalara acil ihtiyaç olduğunu göstermektedir. Böylece, hekimlerimiz tarafından hastaların yenilikçi ve bilimsel olarak kanıtlanmış tedavilere erişimi sağlanabilir ve yaşam kaliteleri anlamlı şekilde arttırılabilir. Tüm Dünyada ki çalışmalar göstermektedir ki dermatoloji alanında çağdaş tedavi standartlarına ulaşmak adına, Opzelura®'nın Türkiye'de ruhsatlandırılması ve klinik araştırmalarla desteklenmesi büyük önem taşımaktadır.

Bilimsel Sorumluluk Beyanı

Yazarlar, çalışma tasarımı, veri toplama, analiz ve yorumlama, yazım, ana hattın bir kısmı veya tamamı dahil olmak üzere makalenin bilimsel içeriğinden, içeriğin hazırlanmasından ve bilimsel olarak gözden geçirilmesinden ve makalenin son halinin onaylanmasından sorumlu olduklarını beyan ederler.

Etik Onay ve Onam

Çalışma editöryal mektup niteliğinde olduğundan etik onay kapsamında değildir.

Çıkar Çatışması

Yazar (lar), bu makalenin araştırılması, yazarlığı ve/veya yayınlanması ile ilgili herhangi bir potansiyel çıkar çatışması beyan etmemiştir.

Yazar Katkıları

Mehmet Burak Coşkun: Makale hipotez, literatür tarama, yazma.

Mali Destek/Finansman

Yok

KAYNAKLAR

1. Perez-Bootello J, Cova-Martin R, Naharro-Rodriguez J, Segurado-Miravalles G. Vitiligo: pathogenesis and new and emerging treatments. *Int J Mol Sci.* 2023;24(24):17306.
2. Rosmarin D, Passeron T, Pandya AG, Grimes P, Harris JE, Desai SR, et al. Two phase 3, randomized, controlled trials of ruxolitinib cream for vitiligo. *N Engl J Med.* 2022;387(16):1445-55.
3. Kang C. Ruxolitinib Cream 1.5%: A Review in Non-Segmental Vitiligo. *Drugs.* 2024;84(5):579-86.
4. Papp K, Szepletowski JC, Kircik L, Toth D, Eichenfield LF, Leung DYM, et al. Efficacy and safety of ruxolitinib cream for the treatment of atopic dermatitis: Results from 2 phase 3, randomized, double-blind studies. *J Am Acad Dermatol.* 2021;85(4):863-72.
5. Tavoletti G, Avallone G, Conforti C, Rocuzzo G, Maronese CA, Mattioli MA, et al. Topical ruxolitinib: A new treatment for vitiligo. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2023;37(11):2222-30.
6. Hwang JR, Driscoll MS. Review of ruxolitinib for treatment of non-segmental vitiligo. *Ann Pharmacother.* 2023;57(8):948-55.