

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

VANIQA

Rapport européen public d'évaluation (EPAR)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état de santé ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Vaniqa?

Vaniqa est une crème blanche contenant 11,5 % du principe actif eflornithine.

Dans quel cas Vaniqa est-il utilisé?

Vaniqa est utilisé dans le traitement de l'hirsutisme facial chez les femmes. L'hirsutisme facial est la croissance excessive sur le visage de poils épais, présentant les mêmes caractéristiques que chez un homme.

Le médicament peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment Vaniqa est-il utilisé?

Vaniqa doit être appliquée en une mince couche sur des zones propres et sèches deux fois par jour (en respectant un intervalle d'au moins huit heures) de sorte à ce qu'elle pénètre bien dans la peau. Des effets bénéfiques sont constatés huit semaines après le début du traitement. La poursuite du traitement peut entraîner une amélioration supplémentaire et est nécessaire pour conserver les effets bénéfiques. Dans le cas où aucun effet bénéfique n'est constaté au bout de quatre mois de traitement, il convient de cesser l'usage de Vaniqa. Les femmes utilisant cette crème devront vraisemblablement recourir en parallèle à d'autres procédés d'épilation (par arrachage des poils ou au rasoir).

Comment Vaniqa fonctionne-t-il?

Le principe actif de Vaniqa est l'eflornithine. Celle-ci bloque l'action d'une enzyme, l'ornithine décarboxylase. On trouve cette enzyme dans le bulbe du follicule pileux où elle contrôle la production de poils. Lorsque cette enzyme est bloquée, la croissance des poils est ralentie.

Quelles études ont été menées sur Vaniqa ?

L'efficacité de Vaniqa a été étudiée dans le cadre de deux essais cliniques comprenant 596 femmes ayant subi un traitement allant jusqu'à 24 semaines avec Vaniqa ou un placebo (un traitement fictif, dans ce cas, une crème ne contenant pas de principe actif). Au terme de l'étude, l'efficacité du traitement a été évaluée par un médecin, qui a classifié l'hirsutisme selon les degrés suivant: «imberbe/presque imberbe», «nette amélioration», «amélioration» ou «aucune amélioration/pire», 48 heures après que les femmes aient rasé les zones traitées du visage et sous le menton.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Vaniqa au cours des études?

Une amélioration a pu être constatée déjà au bout de 8 semaines après le début du traitement. Une nette amélioration pour Vaniqa par rapport au placebo a été constatée dans les deux études. Lorsque les résultats ont été mis en commun, un résultat positif (évalué comme « imberbe/presque imberbe », « nette amélioration ») a été constaté chez 35 % des femmes traitées avec Vaniqa, contre 9% de celles traitées avec le placebo.

Quels sont les risques associés à Vaniqa?

L'effet indésirable le plus courant (chez plus d'une patiente sur 10) est l'acné. D'autres effets indésirables courants étaient la pseudofolliculite (poils incarnés), l'alopecie (perte de cheveux), la sensation de chaleur, la sensation de brûlure, le prurit (démangeaisons), l'érythème, les picotements, l'irritation, le rash et la folliculite (follicules infectés). Pour la liste complète de tous les effets indésirables observés sous Vaniqa, veuillez consulter la notice.

Vaniqa ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à l'eflornithine ou à l'un de ses autres composants.

Pourquoi Vaniqa a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices de Vaniqa sont supérieurs à ses risques dans le traitement de l'hirsutisme facial chez les femmes. Il a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (mise à disposition des médecins) pour Vaniqa.

Autres informations relatives à Vaniqa:

Le 20 mars 2001, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché, valable dans toute l'Union européenne, pour Vaniqa. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Laboratorios Almirall, S.A.

Pour consulter l'EPAR complet relatif à Vaniqa, veuillez cliquer [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 08 2008.