



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230890/2013
EMA/H/C/000325

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vaniqa eflornithine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vaniqa. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Vaniqa.

Какво представлява Vaniqa?

Vaniqa представлява бял крем, съдържащ 11,5% от активното вещество ефлорнитин (eflornithine) (115 mg).

За какво се използва Vaniqa?

Vaniqa се използва за лечение на фациален хирзутизъм при жени. Фациален хирзутизъм е прекомерен растеж на груби косми върху лицето, често по мъжки модел.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Vaniqa?

Vaniqa се прилага върху чисти и сухи засегнати участъци на лицето и под брадичката два пъти дневно (с интервал от най-малко осем часа). Прилага се като тънък слой и се втрива изцяло. Подобрения могат да се забележат в рамките на осем седмици след началото на лечението. За поддържане на ползотворните ефекти е необходимо продължително лечение, което може да доведе до подобрене. Ако не се забележат подобрения в рамките на четири месеца след началото на лечението, употребата на Vaniqa трябва да се прекрати. Възможно е да се наложи жените, използващи Vaniqa, да продължат да използват други средства за отстраняване на космите (скубане, бръснене).



Как действа Vaniqa?

Активното вещество във Vaniqa, ефлорнитин, действа, като блокира действието на ензим, наречен орнитин декарбоксилаза. Този ензим се намира в луковицата на космения фоликул, където контролира образуването на косъма. Когато ензимът е блокиран, растежът на косъма се забавя.

Как е проучен Vaniqa?

Vaniqa е проучен в две клинични изпитвания, обхващащи 596 жени, лекувани до 24 седмици с Vaniqa или плацебо (сляпо лечение, в случая крем без активно вещество). Ефективността на лечението е оценена в края на проучването от лекар, който класифицира хирзутизма като: „изчистен/почти изчистен“, „забележимо подобрене“, „подобрене“ или „без подобрене/влошаване“, 48 часа, след като жените са избръснали третираните области по лицето и под брадичката.

Какви ползи от Vaniqa са установени в проучванията?

Подобряване се наблюдава най-рано осем седмици след началото на лечението. И в двете проучвания е отбелязано значително подобрене при Vaniqa в сравнение с плацебо. След комбиниране на резултатите е установено, че успешен изход (окачествен като „изчистени/почти изчистени“ или „забележимо подобрене“) има при 35% от жените, лекувани с Vaniqa, сравнено 9% от лекуваните с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Vaniqa?

Най-честата нежелана реакция при Vaniqa (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е акне. За пълния списък на всички наблюдавани при Vaniqa нежелани реакции – вижте листовката.

Vaniqa е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ефлорнитин или някоя от другите съставки.

Какви са основанията за одобряване на Vaniqa?

CHMP решава, че ползите от Vaniqa са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Vaniqa:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Vaniqa на 20 март 2001 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Vaniqa може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Vaniqa – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2013.