



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317209/2025  
EMA/H/C/006138

## Winlevi (*clascoterone*)

Общ преглед на Winlevi и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Winlevi и за какво се използва?

Winlevi е лекарство за лечение на акне вулгарис при възрастни и акне вулгарис по лицето при юноши на възраст над 12 години. Акне вулгарис (известно също като акне) е заболяване, при което пори в кожата се запушват с излишък на мазнини и кожни клетки.

Winlevi съдържа активното вещество класкотерон (*clascoterone*).

### Как се използва Winlevi?

Winlevi се предлага под формата на крем, който се прилага върху засегнатата от акне площ два пъти дневно, сутрин и вечер, с най-малко осем часа между нанасянията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на акне.

За повече информация относно употребата на Winlevi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Winlevi?

Активното вещество във Winlevi, класкотерон, блокира рецепторите (цели) за андрогени (мъжки полови хормони като тестостерон), които предизвикват жлези в кожата да произвеждат мазни субстанции. Тези масла предизвикват запушване на порите в кожата с излишни мазнини и кожни клетки, което води до акне.

Очаква се, че като блокира тези рецептори, класкотеронът ще намали активността на жлезите. Точният начин, по който действа лекарството при акне, обаче не е добре известен.

### Какви ползи от Winlevi са установени в проучванията?

Winlevi е изследван в две основни проучвания при 1 440 пациенти, които са имали акне, засягащо лицето. Проучванията сравняват Winlevi с плацебо (крем без активно вещество), когато се прилага два пъти дневно върху засегнатата кожа.



Като цяло 19,5 % от хората, приемащи Winlevi, имат чиста или почти чиста кожа след 12 седмици на лечение в сравнение със 7,7 % от хората, използващи крем без активно вещество. В допълнение броят на възпалителните и невъзпалителните лезии намалява както с около 19 при хората, използващи Winlevi, а намаляването при хората, използващи крем без активно вещество, е съответно с 14 и 12.

### **Какви са рисковете, свързани с Winlevi?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Winlevi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Winlevi (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват локални кожни реакции като еритем (зачервяване на кожата), лющене/сухота, сърбеж и смъдене/парене. Тези реакции обикновено отшумяват самостоятелно по време на употребата на Winlevi.

Winlevi не трябва да се използва по време на бременност.

### **Защо Winlevi е разрешен за употреба в ЕС?**

Акне е хронично (продължително) възпалително заболяване на кожата, засягащо до 85 % от юношите и може значително да повлияе върху самооценката, социалните взаимодействия и цялостното качество на живот. Към момента на издаване на разрешението на Winlevi е имало неудовлетворена медицинска потребност, особено при мъже, подрастващи или лица, нуждаещи се от андрогенна целева терапия, но за които системното лечение (перорално приложение или инжекция) не е подходящо. Основните проучвания показват, че Winlevi има скромни, но статистически клинично значим ефект върху акнето, което ще бъде от полза за много пациенти, включително тези без подходящи алтернативи на лечение.

Съществува теоретичен риск активното вещество класкотерон да влезе в кръвообращението и потенциално да намали активността на хипоталамуса и хипофизната жлеза в мозъка и на надбъбречните жлези. Потискането на тези органи (наречено потискане на оста НРА) може да доведе до нарушен растеж и полово съзряване, което е сериозен проблем сред подрастващите. Въпреки това няма съобщения за такива ефекти в проучванията или клиничната практика и Агенцията заключи, че безопасността на Winlevi е приемлива с подходящи мерки. Те включват ограничаване на употребата при юноши до лечение на акне по лицето, ограничаване на дозата, наблюдение на лечението и осигуряване на обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Winlevi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Winlevi?**

Фирмата, която предлага Winlevi, ще предостави на лекарите, които се очаква да предписват лекарството, образователни материали, съдържащи важна информация за потенциалния риск при юношите и по време на бременност.

На пациентите, които използват лекарството, се дава карта с информация за потенциала на Winlevi да причини вреда на нероденото бебе, необходимостта от изключване на бременност преди започване на лечението и значението на използването на контрацепция по време на лечението и най-малко 10 дни след спиране на лечението с Winlevi.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Winlevi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Winlevi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Winlevi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Winlevi:**

Допълнителна информация за Winlevi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi).