



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230893/2013
EMA/H/C/000325

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vaniqa eflornithinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vaniqa. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Vaniqa.

Co je Vaniqa?

Vaniqa je bílý krém, který obsahuje léčivou látku eflornithin (115 mg).

Na co se přípravek Vaniqa používá?

Přípravek Vaniqa se používá k léčbě hirsutismu na obličeji žen. Hirsutismus na obličeji je nadměrný růst ochlupení v obličeji, často na stejných místech jako u mužů.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Vaniqa používá?

Přípravek Vaniqa se nanáší dvakrát denně na čisté a suché postižené části obličeje a pod bradou (nejméně s osmihodinovým odstupem). Aplikuje se v tenké vrstvě a poté se důkladně vtírá do pokožky. Zlepšení by se mělo projevit do osmi týdnů od zahájení léčby. Pokračování v léčbě je nutné k zachování přínosných účinků a může vést k dalšímu zlepšení. Nelepší-li se stav do čtyř měsíců od zahájení léčby, je třeba ji přerušit. Někdy je nutné, aby pacientka používala krém Vaniqa spolu s jiným způsobem odstraňování ochlupení (vytrhávání, holení).



Jak přípravek Vaniqa působí?

Léčivá látka v přípravku Vaniqa, eflornithin, působí tak, že blokuje účinek enzymu s názvem dekarboxyláza ornithinu, který se nachází v cibulce chlupového váčku, kde se podílí na tvorbě ochlupení. Při jeho zablokování dojde ke zpomalení růstu ochlupení.

Jak byl přípravek Vaniqa zkoumán?

Přípravek Vaniqa byl zkoumán ve dvou klinických studiích, do kterých bylo zařazeno 596 žen léčených přípravkem Vaniqa nebo placebem (neúčinným přípravkem, v tomto případě krémem bez léčivé látky) po dobu až 24 týdnů. Účinnost léčby posoudil na konci studie lékař, který 48 hodin poté, co si ženy ohlily ošetřené části postižené pokožky na obličeji a pod bradou, vyhodnotil postižení jako „zcela/téměř odstraněno“, „značné zlepšení“, „zlepšení“ nebo „bez zlepšení/zhoršení“.

Jaký přínos přípravku Vaniqa byl prokázán v průběhu studií?

Zlepšení bylo zaznamenáno již po osmi týdnech od zahájení léčby. V obou studiích bylo při použití přípravku Vaniqa v porovnání s placebem zjištěno významné zlepšení. Při souhrnném vyhodnocení výsledků bylo úspěšné působení (hodnocené jako „zcela/téměř odstraněno“ nebo „značné zlepšení“) zaznamenáno u 35 % žen léčených přípravkem Vaniqa oproti 9 % žen léčených placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vaniqa?

Nejběžnějším vedlejším účinkem přípravku Vaniqa (zaznamenaným u více než 1 pacientky z 10) je akné. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vaniqa je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Vaniqa by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na eflornithin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Vaniqa schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Vaniqa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Vaniqa:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vaniqa platné v celé Evropské unii dne 20. března 2001. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Vaniqa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Vaniqa naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2013.