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

Winlevi (*klaskoteron*)

Přehled pro přípravek Winlevi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Winlevi a k čemu se používá?

Winlevi je léčivý přípravek k léčbě acne vulgaris u dospělých a acne vulgaris na obličeji u dospívajících ve věku od 12 let. Acne vulgaris (také známé jako akné) je onemocnění, při kterém dochází k ucpávání pórů v pokožce nadbytečným mazem a kožními buňkami.

Přípravek Winlevi obsahuje léčivou látku klaskoteron.

Jak se přípravek Winlevi používá?

Přípravek Winlevi je dostupný ve formě krému, který se nanáší na místa postižená akné dvakrát denně, ráno a večer, s odstupem nejméně osmi hodin.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou akné.

Více informací o používání přípravku Winlevi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Winlevi působí?

Léčivá látka v přípravku Winlevi, klaskoteron, blokuje receptory (cíle) pro androgeny (mužské pohlavní hormony, jako je testosteron), které způsobují tvorbu mazu žlázami v kůži. Tento maz způsobuje, že póry v pokožce jsou ucpány přebytečným mazem a kožními buňkami, což vede k akné.

Očekává se, že blokováním těchto receptorů klaskoteron snižuje aktivitu žláz. Přesný způsob, jakým léčivý přípravek působí na akné, však není dobře znám.

Jaké přínosy přípravku Winlevi byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Winlevi byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 440 pacientů, kteří trpěli akné postihujícím obličej. Studie porovnávaly přípravek Winlevi s placebem (neúčinným přípravkem) ve formě krému, který se nanášel na postiženou kůži dvakrát denně.

Po 12 týdnech léčby mělo čistou nebo téměř čistou kůži celkově 19,5 % osob užívajících přípravek Winlevi ve srovnání se 7,7 % osob užívajících neúčinný krém. U osob užívajících přípravek Winlevi se

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

navíc snížil počet zánětlivých i nezánětlivých lézí přibližně o 19, přičemž u osob, které používaly neúčinný přípravek, to bylo o 14 zánětlivých a 12 nezánětlivých lézí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Winlevi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Winlevi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Winlevi (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou lokální kožní reakce, jako je erytém (zarudnutí kůže), šupinatění/suchost, svědění a palčivost/pálení. Tyto reakce během používání přípravku Winlevi obvykle samovolně odezní.

Přípravek Winlevi se nesmí užívat během těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek Winlevi registrován v EU?

Akné je chronické (dlouhodobé) zánětlivé onemocnění kůže, které postihuje až 85 % dospívajících a může mít významný dopad na sebevědomí, sociální interakce a celkovou kvalitu života. V době registrace přípravku Winlevi existovala neuspokojená léčebná potřeba, zejména u mužů, dospívajících nebo osob vyžadujících androgenní terapii, pro něž však systémová léčba (ústní nebo injekční) nebyla vhodná. Hlavní studie prokázaly, že přípravek Winlevi má mírný, ale statisticky i klinicky významný účinek na akné, který bude přínosem pro mnoho pacientů, včetně pacientů bez vhodných alternativ léčby.

Existuje teoretické riziko, že by léčivá látka klaskoteron mohla vstoupit do krevního řečiště a potenciálně snížit aktivitu hypotalamu a hypofýzy v mozku a nadledvin. Suprese těchto orgánů (tzv. suprese osy HPA) by mohla vést k narušení růstu a pohlavního dozrávání, což je u dospívajících významný problém. Ve studiích ani v klinické praxi však nebyla zaznamenána žádná hlášení o těchto účincích a agentura dospěla k závěru, že bezpečnost přípravku Winlevi je přijatelná za předpokladu přijetí příslušných opatření. Ta zahrnují omezení použití u dospívajících na léčbu akné na obličeji, omezení dávky, sledování léčby a poskytování vzdělávacích materiálů zdravotnickým pracovníkům a pacientům.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Winlevi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Winlevi?

Společnost, která přípravek Winlevi dodává na trh, poskytne lékařům, u nichž se očekává, že budou tento přípravek předepisovat, vzdělávací materiály obsahující důležité informace o možném riziku u dospívajících a během těhotenství.

Pacientky užívající tento léčivý přípravek obdrží kartu s informacemi o potenciálu přípravku Winlevi způsobit poškození nenarozeného dítěte, o nutnosti vyloučit těhotenství před zahájením léčby a o důležitosti používání antikoncepce během léčby a po dobu alespoň 10 dnů po ukončení léčby přípravkem Winlevi.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Winlevi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Winlevi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Winlevi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Winlevi

Další informace o přípravku Winlevi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.