

EMA/230894/2013
EMA/H/C/000325

EPAR – sammendrag for offentligheden

Vaniqa eflornithin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vaniqa. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Vaniqa.

Hvad er Vaniqa?

Vaniqa er en hvid creme, som indeholder det aktive stof eflornithin (115 mg).

Hvad anvendes Vaniqa til?

Vaniqa anvendes til behandling af hirsutisme i ansigtet hos kvinder. Hirsutisme er overdreven vækst i ansigtet af groft hår, ofte i et maskulint mønster.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Vaniqa?

De berørte områder i ansigtet og under hagen renses og tørres, inden Vaniqa påføres to gange dagligt (med mindst otte timers interval). Cremen påføres i et tyndt lag og gnides derefter grundigt ind i huden. Der kan iagttages forbedringer otte uger efter behandlingsstart. Der kræves fortløbende behandling for at fastholde den gavnlige virkning, og dette kan medføre yderligere forbedring. Behandlingen med Vaniqa skal ophøre, hvis der ikke kan iagttages forbedringer fire måneder efter behandlingens start. Kvinder, som anvender Vaniqa, kan stadig have behov for at benytte andre midler til fjernelse af hår (plukning, barbering).

Hvordan virker Vaniqa?

Det aktive stof i Vaniqa, eflornithin, virker ved at blokere virkningen af et enzym kaldet ornithin decarboxylase. Dette enzym findes i hårsækkens bulbus, hvor det kontrollerer hårproduktionen. Når dette enzym blokeres, vokser håret langsommere.

Hvordan blev Vaniqa undersøgt?

Vaniqa blev undersøgt i to kliniske undersøgelser af 596 kvinder, der blev behandlet i op til 24 uger med Vaniqa eller placebo (en virkningsløs behandling, i dette tilfælde den samme creme uden det aktive stof). Behandlingens virkning blev vurderet ved undersøgelsens afslutning af en læge, der klassificerede hirsutismen som "borte/næsten borte", "markant forbedret", "forbedret" eller "ikke forbedret/forværret" 48 timer efter, at kvinderne havde barberet de behandlede områder af ansigtet og under hagen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Vaniqa?

Der kunne iagttages en forbedring så tidligt som otte uger efter behandlingens start. I begge undersøgelser kunne der iagttages væsentlige forbedringer med Vaniqa sammenlignet med placebo. Når resultaterne blev kombineret, kunne der ses et vellykket resultat (klassificeret som "borte/næsten borte" eller "markant forbedret") hos 35 % af de kvinder, som blev behandlet med Vaniqa, sammenlignet med 9 % af dem, der blev behandlet med placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Vaniqa?

Den hyppigste bivirkning ved Vaniqa (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er acne. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Vaniqa fremgår af indlægssedlen.

Vaniqa må ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for eflornithin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Hvorfor blev Vaniqa godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Vaniqa er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Vaniqa.

Andre oplysninger om Vaniqa:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vaniqa den 20. marts 2001. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Vaniqa findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vaniqa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2013.