



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*clascoteron*)

En oversigt over Winlevi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Winlevi, og hvad anvendes det til?

Winlevi er et lægemiddel til behandling af acne vulgaris hos voksne og acne vulgaris i ansigtet hos unge fra 12-årsalderen. Acne vulgaris (også kendt som acne) er en sygdom, hvor porer i huden blokeres af overskydende olie og hudceller.

Winlevi indeholder det aktive stof clascoteron.

Hvordan anvendes Winlevi?

Winlevi fås som en creme, der påføres området med acne to gange dagligt om morgenen og aftenen, med mindst otte timer mellem.

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af acne.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Winlevi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Winlevi?

Det aktive stof i Winlevi, clascoteron, blokerer receptorer (mål) for androgener (mandlige kønshormoner som testosteron), som får kirtlerne i huden til at producere olier. Disse olier gør, at porerne i huden blive blokeret med overskydende olie og hudceller, hvilket giver acne.

Ved at blokere disse receptorer forventes clascoteron at reducere kirtlernes aktivitet. Det vides dog ikke nøjagtigt, hvordan lægemidlet virker mod acne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Winlevi?

Winlevi blev undersøgt i to hovedstudier med 1 440 patienter, som havde acne i ansigtet. I studierne blev Winlevi sammenlignet med en placebocreme (virkningsløs behandling) anvendt to gange dagligt på den berørte hud.

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



Samlet set var huden hos 19,5 % af de personer, der anvendte Winlevi, helet eller næsten helet efter 12 ugers behandling sammenlignet med 7,7 % af dem, der brugte placebocremen. Desuden faldt både antallet af inflammatoriske og ikke-inflammatoriske læsioner med ca. 19 hos personer, der anvendte Winlevi, mens faldet hos personer, der anvendte placebocremen, lå på henholdsvis 14 og 12.

Hvilke risici er der forbundet med Winlevi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Winlevi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Winlevi (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter lokale hudreaktioner såsom erytem (rødme af huden), skældannelse/tørhed, kløe og svie/brændende fornemmelse. Disse reaktioner svinder normalt af sig selv ved brug af Winlevi.

Winlevi må ikke anvendes under graviditet.

Hvorfor er Winlevi godkendt i EU?

Acne er en kronisk (langvarig) inflammatorisk hudsygdom, der rammer op til 85 % af teenagere, og som kan have betydelig indvirkning på selvværd, sociale interaktioner og den generelle livskvalitet. På tidspunktet for godkendelsen af Winlevi var der et uopfyldt medicinsk behov, navnlig hos mænd, unge eller personer med behov for androgenmårettet behandling, men for hvem systemisk behandling (gennem munden eller ved injektion) ikke var egnet. Hovedstudierne viste, at Winlevi har en beskeden, men statistisk signifikant og klinisk relevant virkning mod acne, hvilket vil være til gavn for mange patienter, også dem, der ikke har egnede alternativer.

Der er en teoretisk risiko for, at det aktive stof clascoterone kan trænge ind i blodbanen og potentielt reducere aktiviteten af hypothalamus og hypofysen i hjernen og af binyrerne. Undertrykkelsen af disse organer (såkaldt HPA-akseundertrykkelse) kan føre til nedsat vækst og seksuel modning, hvilket er et stort problem hos unge. Der er imidlertid ikke indberettet sådanne virkninger i studier eller klinisk praksis, og agenturet konkluderede, at Winlevi's sikkerhed var acceptabel med passende foranstaltninger. Det drejer sig bl.a. om at begrænse brugen hos unge til behandling af acne i ansigtet, begrænse dosen, overvåge behandlingen og stille oplysningsmateriale til rådighed for sundhedspersonale og patienter.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Winlevi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Winlevi anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Winlevi, vil give læger, der forventes at ordinere lægemidlet, materiale med vigtige oplysninger om den potentielle risiko hos unge og under graviditet.

Patienter, der bruger lægemidlet, vil få udleveret et kort med information om, at Winlevi kan give fosterskader, om behovet for at udelukke graviditet før behandlingsstart og vigtigheden af at bruge prævention under behandlingen og i mindst 10 dage efter behandlingens ophør.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Winlevi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Winlevi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Winlevi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Winlevi

Yderligere information om Winlevi findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.