



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230895/2013
EMA/H/C/000325

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vaniqa

Eflornithin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vaniqa, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Vaniqa zu gelangen.

Was ist Vaniqa?

Vaniqa ist eine weiße Creme, die den Wirkstoff Eflornithin (115 mg) enthält.

Wofür wird Vaniqa angewendet?

Vaniqa wird zur Behandlung von Hirsutismus im Gesicht bei Frauen angewendet. Unter Hirsutismus im Gesicht wird das übermäßige Wachstum von grobem Haar im Gesicht, häufig nach männlichem Muster, verstanden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Vaniqa angewendet?

Vaniqa wird zweimal täglich (in einem Abstand von mindestens acht Stunden) auf die betroffenen gereinigten und trockenen Hautflächen im Gesicht und unter dem Kinn aufgetragen. Die Creme wird dünn aufgetragen und gründlich einmassiert. Eine Besserung des Zustands kann innerhalb von acht Wochen nach Therapiebeginn festgestellt werden. Eine Dauerbehandlung ist für einen anhaltenden Therapieerfolg notwendig und kann zu einer weiteren Besserung führen. Falls innerhalb von vier Monaten nach Therapiebeginn keine Besserung festzustellen ist, sollte die Behandlung mit Vaniqa abgebrochen werden. Es kann notwendig sein, dass die Patientinnen, die Vaniqa anwenden, auch andere Möglichkeiten zur Haarentfernung (z. B. Auszupfen oder Rasieren) nutzen müssen.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie wirkt Vaniqa?

Der Wirkstoff in Vaniqa, Eflornithin, wirkt durch Hemmung des Enzyms Ornithin-Decarboxylase, das sich im Haarfollikel (Haarbalg) befindet und die Haarbildung steuert. Wird dieses Enzyms blockiert, verlangsamt sich das Haarwachstum.

Wie wurde Vaniqa untersucht?

Vaniqa wurde in zwei klinischen Studien mit 596 Frauen untersucht, die über einen Zeitraum von bis zu 24 Wochen mit Vaniqa bzw. einem Placebo (eine Scheinbehandlung, in diesem Fall die Creme ohne Wirkstoff) behandelt wurden. Die Wirksamkeit der Behandlung wurde am Ende der Studien durch einen Arzt bewertet, der den Hirsutismus 48 Stunden, nachdem die Frauen die behandelten Hautflächen im Gesicht und unter dem Kinns rasiert hatten, wie folgt einstufte: „rein/fast rein“, „deutliche Besserung“, „Besserung“ oder „keine Besserung/Verschlechterung“.

Welchen Nutzen hat Vaniqa in diesen Studien gezeigt?

Eine Besserung wurde bereits acht Wochen nach Therapiebeginn festgestellt. In beiden Studien zeigte sich mit Vaniqa eine deutliche Besserung im Vergleich zu Placebo. Betrachtet man die Ergebnisse der beiden Studien zusammen, so war bei 35 % der mit Vaniqa behandelten Frauen die Behandlung erfolgreich (eingestuft als „rein/fast rein“ oder „deutliche Besserung“), gegenüber 9 % bei den mit Placebo behandelten Patientinnen.

Welches Risiko ist mit Vaniqa verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Vaniqa (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) ist Akne. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vaniqa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vaniqa darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Eflornithin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Vaniqa zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Vaniqa gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Vaniqa

Am 20. März 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vaniqa in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vaniqa finden Sie auf der Website der Agentur unter [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vaniqa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2013 aktualisiert.