



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

Winlevi (*Clascoteron*)

Übersicht über Winlevi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Winlevi und wofür wird es angewendet?

Winlevi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Akne vulgaris bei Erwachsenen und Akne vulgaris im Gesicht bei Jugendlichen ab 12 Jahren. Akne vulgaris (auch als Akne bezeichnet) ist eine Erkrankung, bei der Poren in der Haut durch überschüssigen Talg und überschüssige Hautzellen blockiert werden.

Winlevi enthält den Wirkstoff Clascoteron.

Wie wird Winlevi angewendet?

Winlevi ist als Creme erhältlich, die zweimal täglich morgens und abends auf die von Akne betroffenen Stellen aufgetragen wird, wobei zwischen den Anwendungen mindestens acht Stunden verstreichen sollten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Akne erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Winlevi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Winlevi?

Der Wirkstoff in Winlevi, Clascoteron, blockiert Rezeptoren (Ziele) für Androgene (männliche Sexualhormone wie z. B. Testosteron), die dazu führen, dass die Drüsen in der Haut Talg produzieren. Dieser Talg sammelt sich in den Poren an und führt zu überschüssigem Talg und überschüssigen Hautzellen, wodurch die Poren blockiert werden und Akne entsteht.

Es wird davon ausgegangen, dass Clascoteron durch die Blockierung dieser Rezeptoren die Aktivität der Drüsen reduziert. Die genaue Wirkweise des Arzneimittels bei Akne ist jedoch nicht genau bekannt.

Welchen Nutzen hat Winlevi in den Studien gezeigt?

Winlevi wurde in zwei Hauptstudien mit 1 440 Patienten, die an Akne im Gesicht litten, untersucht. In den Studien wurde Winlevi mit einer Placebocreme (Creme ohne Wirkstoff) verglichen, wobei diese zweimal täglich auf die betroffene Haut aufgetragen wurde.

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



Insgesamt hatten 19,5 % der Patienten, die Winlevi anwendeten, nach 12-wöchiger Behandlung eine erscheinungsfreie oder fast erscheinungsfreie Haut, verglichen mit 7,7 % der Patienten, die die Creme ohne Wirkstoff anwendeten. Darüber hinaus verringerte sich die Anzahl entzündlicher und nicht entzündlicher Läsionen bei den Patienten, die Winlevi anwendeten, um etwa 19, während die Verringerung bei den Personen, die die Creme ohne Wirkstoff anwendeten, bei 14 bzw. 12 lag.

Welche Risiken sind mit Winlevi verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Winlevi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Winlevi (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind lokale Hautreaktionen wie Erytheme (Hautrötung), Schuppung/Trockenheit, Juckreiz und Stechen/Brennen. Diese Reaktionen klingen in der Regel während der Anwendung von Winlevi von alleine ab.

Winlevi darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Warum wurde Winlevi in der EU zugelassen?

Akne ist eine chronische (lang anhaltende) entzündliche Hauterkrankung, die bis zu 85 % von Teenagern betrifft und erhebliche Auswirkungen auf das Selbstwertgefühl, die soziale Interaktion und die allgemeine Lebensqualität haben kann. Zum Zeitpunkt der Zulassung von Winlevi bestand ein ungedeckter medizinischer Bedarf, insbesondere für Männer, Jugendliche oder Personen, die eine auf Androgene abzielende Therapie benötigten, für die eine systemische Behandlung (Einnahme oder Injektion) jedoch nicht geeignet war. Die Hauptstudien zeigten, dass Winlevi eine mäßige, aber statistisch signifikante und klinisch relevante Wirkung auf Akne hat, die vielen Patienten nützt, auch Patienten, für die es keine geeigneten Alternativen gibt.

Es besteht ein theoretisches Risiko, dass der Wirkstoff Clascoteron in den Blutkreislauf gelangen und die Aktivität des Hypothalamus und der Hypophyse im Gehirn und den Nebennieren reduzieren könnte. Die Suppression dieser Organe (sogenannte HPA-Achsen-Suppression) könnte zur Störung des Wachstums und der Geschlechtsreife führen, was für Jugendliche ein großes Problem darstellt. In den Studien oder in der klinischen Praxis gab es jedoch keine Meldungen über solche Wirkungen, und die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Sicherheit von Winlevi akzeptabel ist, wenn angemessene Maßnahmen ergriffen werden. Dazu gehören die Beschränkung der Anwendung bei Jugendlichen auf die Behandlung von Akne im Gesicht, die Begrenzung der Dosis, die Überwachung der Behandlung und die Bereitstellung von Informationsmaterial für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Winlevi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Winlevi ergriffen?

Das Unternehmen, das Winlevi in Verkehr bringt, wird Ärzten, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Schulungsmaterial mit wichtigen Informationen über das potenzielle Risiko bei Jugendlichen und während der Schwangerschaft zur Verfügung stellen.

Patienten, die das Arzneimittel anwenden, erhalten eine Karte mit Informationen über das Potenzial von Winlevi, ein ungeborenes Kind zu schädigen, die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft vor Beginn der Behandlung auszuschließen, und die Bedeutung der Anwendung von Verhütungsmitteln während der Behandlung und über einen Zeitraum von mindestens 10 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Winlevi.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Winlevi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Winlevi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Winlevi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Winlevi

Weitere Informationen zu Winlevi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.