



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230896/2013
EMA/H/C/000325

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vanīqa εφλορνιθίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vanīqa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Vanīqa.

Τι είναι το Vanīqa;

Το Vanīqa είναι λευκή κρέμα, η οποία περιέχει τη δραστική ουσία εφλορνιθίνη (115 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Vanīqa;

Το Vanīqa ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρμετρης τριχοφυΐας στο πρόσωπο γυναικών. Υπέρμετρη τριχοφυΐα στο πρόσωπο σημαίνει υπερβολική ανάπτυξη σκληρών τριχών στο πρόσωπο, που συχνά μοιάζουν με τα γένια των ανδρών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Vanīqa;

Το Vanīqa εφαρμόζεται σε καθαρό και στεγνό δέρμα στις προσβληθείσες περιοχές του προσώπου και κάτω από το πηγούνι δύο φορές την ημέρα (ανά διαστήματα τουλάχιστον οκτώ ωρών). Απλώνεται με λεπτό στρώμα και ακολουθεί καλή επάλειψη. Βελτίωση μπορεί να εμφανισθεί μέσα σε οκτώ εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας. Χρειάζεται συνεχιζόμενη θεραπεία προκειμένου να διατηρηθούν οι ευεργετικές δράσεις και να υπάρξει ενδεχομένως περαιτέρω βελτίωση. Η χρήση του Vanīqa θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν υπάρξει βελτίωση εντός τεσσάρων μηνών από την έναρξη της θεραπείας. Οι γυναίκες που χρησιμοποιούν το Vanīqa πρέπει να συνεχίζουν να χρησιμοποιούν μια μέθοδο αποτρίχωσης (εκκρίζωση, ξύρισμα).



Πώς δρα το Vanīqa;

Η δραστική ουσία του Vanīqa, η εφλορνιθίνη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται αποκαρβοξυλάση της ορνιθίνης. Το ένζυμο αυτό βρίσκεται στον βολβό του θυλακίου της τρίχας και ελέγχει την ανάπτυξη της τριχοφυΐας. Όταν η δράση του ενζύμου αυτού αναστέλλεται, μειώνεται η ανάπτυξη των τριχών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Vanīqa;

Για το Vanīqa διενεργήθηκαν δύο κλινικές μελέτες σε 596 γυναίκες, οι οποίες υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Vanīqa για 24 εβδομάδες ή έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία με κρέμα που δεν περιείχε καμία δραστική ουσία). Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας εκτιμήθηκε στο τέλος της μελέτης από γιατρό, ο οποίος βαθμολόγησε την υπέρμετρη τριχοφυΐα ως «καθαρή/σχεδόν καθαρή», «αισθητή βελτίωση», «βελτίωση» ή «καμία βελτίωση/επιδείνωση» 48 ώρες μετά, αφού οι γυναίκες είχαν ξυρίσει τα σημεία του προσώπου και την περιοχή κάτω από το πηγούνι όπου είχε εφαρμοστεί η θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Vanīqa σύμφωνα με τις μελέτες;

Βελτίωση παρουσιάζεται το νωρίτερο οκτώ εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε αμφότερες τις μελέτες παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση με το Vanīqa σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μετά τον συνδυασμό των αποτελεσμάτων, παρατηρήθηκε επιτυχές αποτέλεσμα (που βαθμολογήθηκε ως «καθαρό/σχεδόν καθαρό» ή «αισθητή βελτίωση») στο 35% των γυναικών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Vanīqa, σε σύγκριση με 9% των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vanīqa;

Η συνηθέστερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Vanīqa (εμφανίζεται σε περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες ασθενείς) είναι η ακμή. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vanīqa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vanīqa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εφλορνιθίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vanīqa;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Vanīqa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Vanīqa

Στις 20 Μαρτίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vanīqa. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Vanīqa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vanīqa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2013.