



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (κλασκοτερόνη)

Ανασκόπηση του Winlevi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Winlevi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Winlevi είναι φάρμακο για τη θεραπεία της κοινής ακμής σε ενήλικες και της κοινής ακμής του προσώπου σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Η κοινή ακμή (γνωστή επίσης ως ακμή) είναι μια πάθηση η οποία προκαλεί φραγή των πόρων του δέρματος λόγω συσσώρευσης σμήγματος και δερματικών κυττάρων.

Το Winlevi περιέχει τη δραστική ουσία κλασκοτερόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Winlevi;

Το Winlevi διατίθεται σε μορφή κρέμας για εφαρμογή στην προσβεβλημένη περιοχή από την ακμή δύο φορές ημερησίως, το πρωί και το βράδυ, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον οκτώ ωρών μεταξύ των εφαρμογών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ακμής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Winlevi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Winlevi;

Η δραστική ουσία του Winlevi, η κλασκοτερόνη, αναστέλλει τους υποδοχείς (στόχους) των ανδρογόνων (ανδρικές σεξουαλικές ορμόνες όπως η τεστοστερόνη) που προκαλούν την παραγωγή σμήγματος από τους αδένες στο δέρμα. Το σμήγμα αυτό προκαλεί φραγή των πόρων του δέρματος λόγω της συσσώρευσης σμήγματος και δερματικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την εμφάνιση ακμής.

Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, η κλασκοτερόνη αναμένεται να μειώσει τη δραστηριότητα των αδένων. Ωστόσο, ο ακριβής τρόπος δράσης του φαρμάκου στην ακμή δεν είναι επαρκώς κατανοητός.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Winlevi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Winlevi διερευνήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.440 ασθενείς με ακμή που προσβάλλει το πρόσωπο. Οι μελέτες συνέκριναν το Winlevi με μια εικονική κρέμα όταν εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο προσβεβλημένο δέρμα.

Συνολικά, το 19,5 % των ατόμων που χρησιμοποίησαν Winlevi είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με το 7,7 % των ατόμων που χρησιμοποίησαν την εικονική κρέμα. Επιπλέον, ο αριθμός των φλεγμονωδών και μη φλεγμονωδών βλαβών μειώθηκε κατά περίπου 19 στα άτομα που χρησιμοποιούσαν το Winlevi, ενώ ο αντίστοιχος αριθμός μείωσης στα άτομα που χρησιμοποιούσαν την εικονική κρέμα ήταν 14 και 12, αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Winlevi;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Winlevi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Winlevi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι τοπικές δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), απολέπιση/ξηρότητα, κνησμός και τσούξιμο/κάψιμο. Οι αντιδράσεις αυτές υποχωρούν συνήθως μόνες τους κατά τη διάρκεια της χρήσης του Winlevi.

Το Winlevi δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Winlevi στην ΕΕ;

Η ακμή είναι μια χρόνια (μακροχρόνια) φλεγμονώδης δερματική πάθηση που επηρεάζει έως και το 85 % των εφήβων και μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την αυτοεκτίμηση, τις κοινωνικές αλληλεπιδράσεις και τη συνολική ποιότητα ζωής. Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του Winlevi, υπήρχε ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη, ιδίως σε άνδρες, εφήβους ή άτομα που χρειάζονταν θεραπεία με ανδρογόνο, αλλά για τα οποία η συστηματική θεραπεία (από του στόματος ή με ένεση) δεν ήταν κατάλληλη. Οι κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Winlevi έχει μέτρια αλλά στατιστικά και κλινικά σημαντική επίδραση στην ακμή, η οποία θα ωφελήσει πολλούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν διαθέτουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές.

Υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος η δραστική ουσία κλασικότερόνη να εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος και ενδεχομένως να μειώσει τη δραστηριότητα των αδένων του υποθαλάμου και της υπόφυσης στον εγκέφαλο και των επινεφριδίων. Η καταστολή αυτών των οργάνων [που ονομάζεται καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ)] θα μπορούσε να οδηγήσει σε μειωμένη ανάπτυξη και σεξουαλική ωρίμαση, γεγονός που προκαλεί μεγάλη ανησυχία στους εφήβους. Ωστόσο, δεν έχουν υπάρξει αναφορές τέτοιων επιδράσεων σε μελέτες ή κλινική πρακτική και ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια του Winlevi ήταν αποδεκτή με τη λήψη κατάλληλων μέτρων. Σε αυτά περιλαμβάνονται ο περιορισμός της χρήσης σε εφήβους για τη θεραπεία της ακμής του προσώπου, ο περιορισμός της δόσης, η παρακολούθηση της θεραπείας και η παροχή εκπαιδευτικού υλικού στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Winlevi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Winlevi;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Winlevi θα παράσχει στους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο εκπαιδευτικό υλικό που θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους που υπάρχουν για τους εφήβους και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Στους ασθενείς που χρησιμοποιούν το φάρμακο θα χορηγηθεί κάρτα με πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο από το Winlevi, την ανάγκη αποκλεισμού ενδεχόμενης εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας και τη σημασία της χρήσης αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Winlevi.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Winlevi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Winlevi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Winlevi θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Winlevi

Περισσότερες πληροφορίες για το Winlevi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.