



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

Winlevi (*clascoterona*)

Información general sobre Winlevi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Winlevi y para qué se utiliza?

Winlevi es un medicamento para el tratamiento del acné vulgar en adultos y del acné vulgar en la cara en adolescentes a partir de los 12 años de edad. El acné vulgar (también conocido como acné) es una enfermedad en la que los poros de la piel se bloquean por un exceso de grasa y células cutáneas.

Winlevi contiene el principio activo clascoterona.

¿Cómo se usa Winlevi?

Winlevi se presenta en forma de crema que se aplica en la zona afectada por el acné dos veces al día, por la mañana y por la noche, con al menos ocho horas entre cada aplicación.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciar lo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del acné.

Si desea más información sobre el uso de Winlevi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Winlevi?

El principio activo de Winlevi, la clascoterona, bloquea los receptores (dianas) de andrógenos (hormonas sexuales masculinas como la testosterona) que hacen que las glándulas de la piel produzcan grasa. Esta grasa hace que los poros de la piel se bloqueen con un exceso de grasa y de células cutáneas, lo que provoca acné.

Al bloquear estos receptores, se espera que la clascoterona reduzca la actividad de las glándulas. Sin embargo, no se conoce bien la forma exacta en que actúa el medicamento sobre el acné.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Winlevi en los estudios realizados?

Winlevi se investigó en dos estudios principales en los que participaron 1 440 pacientes con acné en la cara. En los estudios se comparó Winlevi con una crema de placebo (tratamiento ficticio) que se aplicaba dos veces al día en la piel afectada.

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



En total, el 19,5 % de las personas que utilizaron Winlevi tuvieron el acné resuelto o casi resuelto al cabo de 12 semanas de tratamiento, frente al 7,7 % de las personas que utilizaron la crema de placebo. Además, tanto el número de lesiones inflamatorias y no inflamatorias se redujo en unos 19 puntos en las personas que utilizaron Winlevi, mientras que la reducción en las personas que utilizaron la crema de placebo fue de 14 y 12, respectivamente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Winlevi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Winlevi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Winlevi (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son reacciones cutáneas locales como eritema (enrojecimiento de la piel), descamación/sequedad, picor y escozor/quemazón. Estas reacciones suelen resolverse por sí solas durante el tratamiento con Winlevi.

Winlevi no debe utilizarse durante el embarazo.

¿Por qué se ha autorizado Winlevi en la UE?

El acné es una enfermedad inflamatoria crónica (de larga duración) de la piel que afecta hasta al 85 % de los adolescentes y puede afectar significativamente a la autoestima, las interacciones sociales y la calidad de vida en general. En el momento de la autorización de Winlevi, existía una necesidad médica no cubierta, especialmente en hombres, adolescentes o personas que requerían un tratamiento que actuara específicamente con andrógenos, pero para los que el tratamiento sistémico (por vía oral o inyectable) no era adecuado. Los estudios principales demostraron que Winlevi tiene un efecto modesto pero estadísticamente significativo y clínicamente relevante en el acné, lo que beneficiará a muchos pacientes, incluidos los que no disponen de alternativas adecuadas.

Existe un riesgo teórico de que el principio activo clascoterona pueda entrar en el torrente sanguíneo y reducir potencialmente la actividad del hipotálamo y de la hipófisis en el cerebro y de las glándulas suprarrenales. La supresión de estos órganos (denominada supresión del eje HHS) podría provocar alteraciones en el crecimiento y la maduración sexual, lo que constituye una preocupación importante en los adolescentes. Sin embargo, no se han notificado tales efectos en estudios o en la práctica clínica, y la Agencia concluyó que la seguridad de Winlevi era aceptable con las medidas adecuadas. Entre ellas se incluyen restringir el uso del tratamiento en adolescentes al acné facial, la limitación de la dosis, la supervisión del tratamiento y la provisión de material educativo a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Winlevi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Winlevi?

La compañía que comercializa Winlevi proporcionará a los médicos que previsiblemente vayan a recetar el medicamento material educativo que contenga información importante sobre el posible riesgo en adolescentes y durante el embarazo.

Los pacientes que utilicen el medicamento recibirán una tarjeta con información sobre la posibilidad de que Winlevi cause daños al feto, la necesidad de excluir el embarazo antes de iniciar el tratamiento y la importancia de utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento y durante al menos 10 días después de interrumpir el tratamiento con Winlevi.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Winlevi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Winlevi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Winlevi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Winlevi

Puede encontrar más información sobre Winlevi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.