

EMA/230885/2013
EMA/H/C/000325

Kokkuvõte üldsusele

Vaniqa

eflornitiin

Käesolev dokument on ravimi Vaniqa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Vaniqa?

Vaniqa on valge kreem, mille toimeaine on eflornitiin (115 mg).

Milleks Vaniqat kasutatakse?

Vaniqat kasutatakse täiskasvanud naiste näonaha hirsutismi raviks. Näonaha hirsutism on tugevate karvade vohamine näol, moodustades sageli meheliku karvkatte.

Vaniqa on retseptiravim.

Kuidas Vaniqat kasutatakse?

Vaniqat määratakse kaks korda päevas kuivadele ja puhastele haigusest mõjutatud piirkondadele näol ja lõua all, jättes kahe manustamiskorra vahele vähemalt kaheksa tundi. Kreem määratakse õhukese kihina ja hõõrutakse hoolikalt nahasse. Paranemine hakkab ilmuma kaheksa nädala jooksul pärast ravi alustamist. Kasuliku toime säilitamiseks on vaja ravi jätkata ja see võib paranemist soodustada. Ravi Vaniqaga tuleb peatada, kui nelja kuu jooksul pärast ravi algust ei ole ilmnenud paranemist. Vaniqa ravi saavatel naistel võib olla vaja kasutada siiski ka teisi karvaeemaldamisvahendeid (väljakitkumine, raseerimine).

Kuidas Vaniqa toimib?

Vaniqa toimeaine eflornitiin blokeerib ensüümi ornitiin-dekarboksülaasi toime. Seda ensüümi esineb karvanääpsu karvasibulas, kus see reguleerib karva kasvamist. Kui ensüüm blokeeritakse, karvakasv aeglustub.

Kuidas Vaniqat uuriti?

Vaniqa toimet uuriti kahes kliinilises uuringus, milles osales 596 naist, keda raviti kuni 24 nädala jooksul Vaniqaga või platseeboga (näiv ravim, kõnealusel juhul toimeaineta kreem). Uuringu lõpus hindas ravi efektiivsust arst, kes 48 tunni pärast, kui patsient oli näo ja lõuaaluse ravitud piirkondi raseerinud, iseloomustas hirsutismi skaalal „sile / peaaegu sile“, „märkimisväärselt paranenud“, „paranenud“ või „ei ole paranenud / on halvenenud“.

Milles seisneb uuringute põhjal Vaniqa kasulikkus?

Paranemist võis märgata juba kaheksa nädala möödumisel pärast ravi alustamist. Mõlemas uuringus täheldati Vaniqa kasutamisel märkimisväärselt paranemist võrrelduna platseeboga. Kui uuringute tulemused ühendati, hinnati Vaniqaga ravitud naiste naharavi edukaks 35% juhtudest (hinnangud „sile / peaaegu sile“ või „märkimisväärselt paranenud“), platseeborühmas oli vastav näitaja 9%.

Mis riskid Vaniqaga kaasnevad?

Vaniqa kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on akne. Vaniqa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaniqat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla eflornitiini või selle ravimi mis tahes muu koostisosa suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Vaniqa heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vaniqa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Vaniqa kohta

Euroopa Komisjon andis Vaniqa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. Märtsil 2001. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vaniqa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Vaniqaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.