



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*klaskoteroon*)

Ülevaade ravimist Winlevi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Winlevi ja milleks seda kasutatakse?

Winlevi on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel akne raviks ja vähemalt 12-aastastel noorukitel näoakne raviks. *Acne vulgaris* (akne) on seisund, mille korral liigne rasu ja naharakud ummistavad nahapoorid.

Winlevi sisaldab toimeainet klaskoterooni.

Kuidas Winlevit kasutatakse?

Winlevit turustatakse kreemina, mida määratakse kaks korda päevas (hommikul ja õhtul) aknest mõjutatud nahapiirkonnale, kusjuures manustuskordade vahele peab jääma vähemalt kaheksa tundi.

Winlevi on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima akne diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Lisateavet Winlevi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Winlevi toimib?

Winlevi toimeaine klaskoteroon blokeerib androgeenide (meessuguhormoonide, nt testosterooni) retseptorid (sihtmärgid), mis põhjustavad nahas olevates näärmetes rasu teket. Rasu tekke tagajärjel võivad nahapoorid ummistuda liigse rasu ja naharakkudega, mis põhjustab aknet.

Nende retseptorite blokeerimisega vähendab klaskoteroon eeldatavasti rasunäärmete aktiivsust. Ravimi täpne toimemehhanism akne korral ei ole siiski hästi teada.

Mis on uuringute põhjal Winlevi kasulikkus?

Winlevit uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1440 patsienti, kellel oli näoakne. Uuringutes võrreldi Winlevit platseeboga (näiv kreem), mida määrati aknega nahapiirkonnale kaks korda ööpäevas.

Pärast 12-nädalast ravi oli patsiente, kellel nahk oli puhas või peaaegu puhas, Winlevi rühmas 19,5% ja näiva kreemi rühmas 7,7%. Lisaks vähenes Winlevit kasutanud patsientidel põletikuliste ja mittepõletikuliste kahjustuste arv ligikaudu 19 võrra, samas kui näivat kreemi kasutanud patsientidel vähenes see näitaja vastavalt 14 ja 12 võrra.



Mis on Winlevi riskid?

Winlevi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Winlevi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st) on näiteks lokaalsed nahareaktsioonid, nt erüteem (nahapunetus), nahaketendus/-kuivus, sügelus ja kirvendus-/põletustunne. Need reaktsioonid mööduvad Winlevi kasutamisel tavaliselt iseenesest.

Winlevit ei tohi kasutada raseduse ajal.

Miks Winlevi ELis heaks kiideti?

Akne on krooniline (pikaajaline) põletikuline nahaseisund, mis mõjutab kuni 85% teismelistest ja võib oluliselt mõjutada enesehinnangut, sotsiaalset suhtlust ja üldist elukvaliteeti. Winlevi müügiloo andmise ajal oli täitmata ravivajadus eelkõige meestel, noorukitel või patsientidel, kes vajasisid androgeenidele suunatud ravi, kuid kellele süsteemne ravi (suukaudne või süstid) ei sobinud. Põhiuuringutes tõendati, et Winlevil on aknele tagasihoidlik, kuid statistiliselt ja kliiniliselt oluline toime, mis on kasulik paljudele patsientidele, sh neile, kellel puuduvad sobivad alternatiivid.

Esineb teoreetiline risk, et toimeaine klaskoteroon võib siseneda vereringesse ja potentsiaalselt vähendada hüpotalamuse ja hüpofüüsi aktiivsust peaaegu ja neerupealistes. Nende elundite supressioon (nn HPA-telje supressioon) võib põhjustada puudulikku kasvu ja seksuaalset küpsust, mis on noorukite jaoks suur probleem. Uuringutes või kliinilises praktikas ei ole siiski teateid sellisest toimest ning amet järeldas, et Winlevi ohutus on asjakohaste meetmetega vastuvõetav. Need meetmed on muu hulgas ravimi kasutamise piiramine noorukitel näoakne raviga, annuse piiramine, ravi jälgimine ning tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalide jagamine.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Winlevi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Winlevi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Winlevi turustaja annab ravimit määravatele arstidele teabematerjali, mis sisaldab olulist teavet võimaliku riski kohta noorukitel ja rasedatel.

Ravimit kasutavatele patsientidele antakse kaart, mis teavitab neid Winlevi potentsiaalset kahjustada loodet, vajadusest vältida rasedus enne ravi alustamist ning rasestumisvastaste vahendite kasutamise olulisusest Winlevi-ravi ajal ja vähemalt 10 päeva pärast ravi lõpetamist.

Winlevi ohutu ja tõhusa kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Winlevi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Winlevi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Winlevi kohta

Lisateave Winlevi kohta on ameti veebilehel ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.