

EMA/230887/2013
EMA/H/C/000325

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vaniqa eflornitiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vaniqa-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Vaniqan käytön ehdoista.

Mikä Vaniqa on?

Vaniqa on valkoinen voide, joka sisältää vaikuttavana aineena eflornitiiniä (115 mg).

Mihin Vaniqaa käytetään?

Vaniqa on tarkoitettu naisten kasvohirsutismin hoitoon. Kasvohirsutismissa karheat ihokarvat kasvat liiallisesti, usein miehisellä tavalla.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Vaniqaa käytetään?

Vaniqaa levitetään puhtaalle ja kuivalle iholle kasvoihin ja leuan alle kohtiin, joissa häiriö ilmenee kahdesti päivässä (vähintään kahdeksan tunnin välein). Sitä levitetään ohut kerros ja se hierotaan ihoon perusteellisesti. Parantumista saattaa olla havaittavissa kahdeksan viikon kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen. Hoitoa on jatkettava suotuisten vaikutusten ylläpitämiseksi ja tilanteen paranemiseksi edelleen. Vaniqan antaminen on lopetettava, mikäli edullisia vaikutuksia ei havaita neljän kuukauden aikana hoidon aloittamisesta lukien. Vaniqaa käyttävien naisten saattaa olla tarpeen käyttää muita keinoja karvojen poistamiseen (nyppiminen, karvojen ajaminen).

Miten Vaniqa vaikuttaa?

Vaniqan vaikuttava aine eflornitiini toimii salpaamalla ornitiinidekarboksylaasi-nimisen hormonin toimintaa. Tämä karvatupissa esiintyvä entsyymi huolehtii karvantuotannosta. Sen toiminnan estäminen hidastaa karvojen kasvua.

Miten Vaniqaa on tutkittu?

Vaniqan tehokkuutta on tutkittu kahdessa kliinisessä kokeessa, joihin osallistui 596 naista, joille annettiin 24 viikon ajan Vaniqaa tai plasebovalmistetta (lumelääkettä, tässä tapauksessa voidetta, joka ei sisältänyt mitään vaikuttavaa ainetta). Hoidon tehokkuutta arvioi hoidon lopussa lääkäri, joka luokitteli hirsutismia asteikolla karvaton-lähes karvaton-merkittävä parannus-parannus-ei parannusta-huonontuminen 48 tuntia kasvojen hoidetun alueen ja leuanalusen ajamisen jälkeen.

Mitä hyötyä Vaniqasta on havaittu tutkimuksissa?

Parantumista voitiin havaita kahdeksan viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen Molemmissa tutkimuksissa merkittävää paranemista havaittiin käytettäessä Vaniqaa lumelääkkeeseen verrattuna.

Tutkimustulosten yhdistelemisen perusteella edullista vaikutusta (pisteytetty 'karvaton/melkein karvaton tai 'havaittava parannus) oli havaittavissa 35 prosentilla Vaniqalla hoidetuista naispotilaista verrattuna 9 prosenttiin lumevalmisteella hoidetuista.

Mitä riskejä Vaniqaan liittyy?

Vaniqan yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on akne.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vaniqan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka ovat allergisia eflornitiinille tai jollekin valmisteeseen sisältämistä muista aineista, ei pidä käyttää Vaniqaa.

Miksi Vaniqa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Vaniqan hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Vaniqasta

Euroopan komissio myönsi 20. maaliskuuta 2001 Vaniqalle koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Vaniqa-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Lisätietoja Vaniqa-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2013.