



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*klaskoteroni*)

Yleistiedot Winlevistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Winlevi on ja mihin sitä käytetään?

Winlevi on lääke, jolla hoidetaan aikuisten aknea ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten kasvojen aknea. Akne on sairaus, jossa iohuukokset tukkeutuvat liiallisesta öljystä ja ihosoluista.

Winlevin vaikuttava aine on klaskoteroni.

Miten Winleviä käytetään?

Winleviä on saatavana voiteena, jota levitetään aknen esiintymisalueelle kahdesti vuorokaudessa aamulla ja illalla. Käyttökertojen välillä on oltava vähintään kahdeksan tuntia.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittaa ja sitä valvoo aknen diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

Lisätietoa Winlevin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Winlevi vaikuttaa?

Winlevin vaikuttava aine klaskoteroni salpaa androgeenien (miessukupuolihormonit, kuten testosteroni) reseptoreja (kohteet), jotka saavat ihon rauhaset tuottamaan öljyä. Näiden öljyjen vuoksi ihon huukokset tukkeutuvat liiallisesta öljystä ja ihosoluista, mikä johtaa akneen.

Estämällä näiden reseptorien toimintaa klaskoteronin odotetaan vähentävän rauhasen toimintaa. Lääkkeen tarkkaa vaikutustapaa aknen hoidossa ei kuitenkaan tunneta.

Mitä hyötyä Winlevistä on havaittu tutkimuksissa?

Winleviä tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 440 kasvojen aknea sairastavaa potilasta. Tutkimuksissa Winleviä verrattiin lumevoiteeseen, ja sitä levitettiin hoidettavalle iholle kahdesti vuorokaudessa.

Kaiken kaikkiaan 19,5 prosentilla Winleviä saaneista henkilöistä oli 12 viikon hoidon jälkeen puhdas tai lähes puhdas iho. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 7,7 prosenttia. Lisäksi tulehduksellisia ja ei-tulehduksellisia leesioita oli noin 19 vähemmän henkilöillä, jotka käyttivät Winleviä, kun lumevoidetta käyttäneillä vastaava määrä oli 14 ja 12.

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



Mitä riskejä Winleviin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Winlevin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Winlevin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat paikalliset ihoreaktiot, kuten punoitus, hilseily/kuivuus, kutina ja pistely/polttelu. Nämä reaktiot häviävät yleensä itsestään Winlevin käytön aikana.

Winleviä ei saa käyttää raskauden aikana.

Miksi Winlevi on hyväksytty EU:ssa?

Akne on krooninen (pitkäaikainen) tulehduksellinen ihosairaus, jota ilmenee jopa 85 prosentilla teini-ikäisistä. Se voi vaikuttaa huomattavasti itsetuntoon, sosiaaliseen vuorovaikutukseen ja yleiseen elämänlaatuun. Winlevin myyntiluvan myöntämisen aikaan hoidon tarve oli suuri erityisesti miehillä, nuorilla ja henkilöillä, jotka tarvitsevat androgeeneihin kohdistuvaa hoitoa mutta joille systeeminen hoito (suun kautta tai injektiona) ei soveltunut. Päättökäytöksissä osoitettiin, että Winlevillä on vaatimaton mutta tilastollisesti merkitsevä ja kliinisesti merkittävä vaikutus akneeseen. Tästä on hyötyä monille potilaille, myös niille, joilla ei ole muita soveltuvia vaihtoehtoja.

On olemassa teoreettinen riski, että vaikuttava aine klaskoteroni voi kulkeutua verenkiertoon ja mahdollisesti vähentää hypotalamuksen ja aivolisäkkeen toimintaa aivoissa ja lisämunuaisissa. Näiden elinten suppressio (ns. HPA-akselin suppressio) voi heikentää kasvua ja sukupuolista kypsymistä, mikä on merkittävä huolenaihe nuorilla. Tällaisista vaikutuksista ei kuitenkaan ole raportoitu tutkimuksissa tai kliinisessä käytössä, ja lääkevirasto katsoi, että Winlevin turvallisuus oli hyväksyttävä asianmukaisin toimenpitein. Näitä ovat käytön rajoittaminen nuorilla kasvojen aknen hoitoon, annoksen rajoittaminen, hoidon seuranta ja koulutusmateriaalin tarjoaminen terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Winlevistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Winlevin turvallinen ja tehokas käyttö?

Winleviä markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille, joiden odotetaan määräävän lääkettä, koulutusmateriaalia, joka sisältää tärkeää tietoa mahdollisista riskeistä nuorilla ja raskauden aikana.

Läkettä käyttäville potilaille annetaan kortti, jossa on tietoa Winlevin mahdollisesta haitasta syntymättömälle lapselle, tarpeesta sulkea raskauden mahdollisuus pois ennen hoidon aloittamista sekä ehkäisyyn käytön merkityksestä hoidon aikana ja vähintään 10 vuorokauden ajan Winlevi-hoidon lopettamisen jälkeen.

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Winlevin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Winlevin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Winlevistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Winlevistä

Lisätietoja Winlevistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.