



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*clascotérone*)

Aperçu de Winlevi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Winlevi et dans quel cas est-il utilisé?

Winlevi est un médicament destiné au traitement de l'acné vulgaire chez les adultes et de l'acné vulgaire sur le visage chez les adolescents âgés de 12 ans et plus. L'acné vulgaire (également connue sous le nom d'acné) est une affection dans laquelle les pores de la peau sont obstrués par l'excès d'huile et de cellules cutanées.

Winlevi contient la substance active clascotérone.

Comment Winlevi est-il utilisé?

Winlevi est disponible sous la forme d'une crème à appliquer sur la zone touchée par l'acné deux fois par jour, le matin et le soir, avec un espacement de huit heures minimum entre chaque application.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'acné.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Winlevi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Winlevi agit-il?

La substance active de Winlevi, la clascotérone, bloque les récepteurs (cibles) des androgènes (hormones sexuelles masculines telles que la testostérone) qui provoquent la production d'huiles par les glandes dans la peau. Ces huiles entraînent le blocage des pores de la peau par un excès d'huile et de cellules cutanées, ce qui entraîne l'apparition d'acné.

En bloquant ces récepteurs, la clascotérone devrait réduire l'activité des glandes. Cependant, le mode d'action exact du médicament contre l'acné n'est pas bien compris.

Quels sont les bénéfices de Winlevi démontrés au cours des études?

Winlevi a fait l'objet de deux études principales portant sur 1 440 patients souffrant d'acné affectant le visage. Les études ont comparé Winlevi à une crème placebo (un traitement fictif) lorsqu'elle était appliquée deux fois par jour sur la peau affectée.

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



Dans l'ensemble, 19,5 % des personnes utilisant Winlevi présentaient une peau exempte ou presque exempte d'acné après 12 semaines de traitement, contre 7,7 % des personnes utilisant la crème factice. En outre, le nombre de lésions tant inflammatoires que non inflammatoires a diminué d'environ 19 chez les personnes utilisant Winlevi, tandis que les diminutions chez les personnes utilisant la crème fictive étaient respectivement de 14 et 12.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Winlevi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Winlevi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Winlevi (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions cutanées locales telles qu'érythème (rougissement de la peau), desquamation/sécheresse, démangeaisons et picotements/brûlures. Ces réactions disparaissent généralement d'elles-mêmes pendant l'utilisation de Winlevi.

Winlevi ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Pourquoi Winlevi est-il autorisé dans l'UE?

L'acné est une affection cutanée inflammatoire chronique (de longue durée) qui touche jusqu'à 85 % des adolescents et peut avoir une incidence significative sur l'estime de soi, les interactions sociales et la qualité de vie globale. Au moment de l'autorisation de Winlevi, il existait un besoin médical non satisfait, en particulier chez les hommes, les adolescents ou les personnes nécessitant un traitement ciblant les androgènes, mais pour lesquels un traitement systémique (par voie orale ou par injection) n'était pas approprié. Les études principales ont montré que Winlevi a un effet modeste mais statistiquement significatif et cliniquement pertinent sur l'acné, ce qui profitera à de nombreux patients, y compris ceux qui ne disposent pas de solutions de remplacement appropriées.

Il existe un risque théorique que la substance active clascotérone puisse pénétrer dans la circulation sanguine et éventuellement réduire l'activité de l'hypothalamus et de l'hypophyse dans le cerveau et les glandes surrénales. La suppression de ces organes (appelée «suppression de l'axe HHS») pourrait entraîner une altération de la croissance et de la maturation sexuelle, ce qui constitue une préoccupation majeure chez les adolescents. Toutefois, aucun effet de ce type n'a été signalé dans les études ou la pratique clinique, et l'Agence a conclu que la sécurité de Winlevi était acceptable avec des mesures appropriées. Il s'agit notamment de restreindre l'utilisation chez les adolescents au traitement de l'acné sur le visage, de limiter la dose, de surveiller le traitement et de fournir du matériel éducatif aux professionnels de la santé et aux patients.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Winlevi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Winlevi?

La société qui commercialise Winlevi fournira aux médecins censés prescrire le médicament du matériel pédagogique contenant des informations importantes sur le risque potentiel chez les adolescents et pendant la grossesse.

Les patients utilisant le médicament recevront une carte contenant des informations sur le potentiel de Winlevi de causer des dommages à un bébé à naître, sur la nécessité d'exclure la grossesse avant le début du traitement et sur l'importance de recourir à la contraception pendant le traitement et pendant au moins 10 jours après l'arrêt du traitement par Winlevi.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Winlevi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Winlevi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Winlevi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Winlevi:

De plus amples informations sur Winlevi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.