



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*klaskoteron*)

Pregled informacija o lijeku Winlevi i zašto je odobren u EU-u

Što je Winlevi i za što se koristi?

Winlevi je lijek za liječenje stanja *acne vulgaris* u odraslih osoba te na licu u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. *Acne vulgaris* (poznato i kao akne) stanje je u kojem su pore na koži blokirane prekomjernim uljem i stanicama kože.

Winlevi sadrži djelatnu tvar klaskoteron.

Kako se Winlevi primjenjuje?

Lijek Winlevi dostupan je kao krema koja se primjenjuje na područje zahvaćeno aknama dvaput dnevno, ujutro i navečer, s najmanje osam sati razmaka između primjene.

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju akni.

Za više informacija o primjeni lijeka Winlevi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Winlevi?

Djelatna tvar lijeka Winlevi, klaskoteron, blokira receptore (ciljna mjesta) za androgene (muške spolne hormone kao što je testosteron) koji uzrokuju da žlijezde u koži proizvode ulja. Ta ulja uzrokuju začepljenje pora na koži zbog viška ulja i stanica kože, što uzrokuje akne.

Blokiranjem tih receptora očekuje se da će klaskoteron smanjiti aktivnost žlijezda. Međutim, točan način djelovanja lijeka na akne nije dobro poznat.

Koje su koristi od lijeka Winlevi utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Winlevi ispitivan je u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1440 bolesnika s aknama koje su zahvaćale lice. U ispitivanjima je lijek Winlevi uspoređen s kremom kao placebom (bez djelatne tvari) koja se dvaput dnevno primjenjivala na zahvaćenu kožu.

Ukupno gledajući, 19,5 % osoba koje su primjenjivale Winlevi imalo je čistu ili gotovo čistu kožu nakon 12 tjedana liječenja, u usporedbi sa 7,7 % osoba koje su primjenjivale kremu bez djelatne tvari. Osim

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



toga, broj upalnih i neupalnih lezija smanjio se za oko 19 u osoba koje su primjenjivale Winlevi, dok je smanjenje u osoba koje su uzimale kremu bez djelatne tvari iznosilo 14, odnosno 12.

Koji su rizici povezani s lijekom Winlevi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Winlevi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Winlevi (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju lokalne kožne reakcije kao što su eritem (crvenilo kože), ljuštenje/suchoća, svrbež i peckanje/žarenje. Te reakcije obično nestaju same od sebe tijekom primjene lijeka Winlevi.

Winlevi se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Zašto je lijek Winlevi odobren u EU-u?

Akne su kronična (dugotrajna) upalna bolest kože koja se javlja u do 85 % adolescenata i može značajno utjecati na samopoštovanje, društvenu interakciju i ukupnu kvalitetu života. U vrijeme izdavanja odobrenja za lijek Winlevi postojala je nezadovoljena medicinska potreba, posebno u muškaraca, adolescenata ili osoba kojima je bila potrebna terapija usmjerena na androgen, kod kojih sistemsko liječenje (peroralno ili injekcijom) nije bilo prikladno. Glavna ispitivanja pokazala su da lijek Winlevi ima skroman, ali statistički značajan i klinički relevantan učinak na akne, što će koristiti mnogim bolesnicima, uključujući one bez odgovarajućih alternativa.

Postoji teoretski rizik da bi djelatna tvar klaskoteron mogla ući u krvotok i potencijalno smanjiti aktivnost hipotalamusa i hipofize u mozgu te nadbubrežnih žlijezda. Smanjenje aktivnosti tih organa (tzv. supresija HPA osi) moglo bi dovesti do usporenog rasta i spolnog sazrijevanja, što je velik problem kod adolescenata. Međutim, u studijama ili kliničkoj praksi nije bilo izvješća o takvim učincima te je Agencija zaključila da je sigurnost primjene lijeka Winlevi prihvatljiva uz odgovarajuće mjere. To uključuje ograničenje primjene kod adolescenata na liječenje akni na licu, ograničavanje doze, praćenje liječenja i osiguranje materijala za obuku zdravstvenim radnicima i bolesnicima.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Winlevi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Winlevi?

Tvrtka koja lijek Winlevi stavlja u promet dostavit će liječnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek komplete za obuku koji sadržavaju važne informacije o mogućem riziku za adolescente i tijekom trudnoće.

Bolesnici koji uzimaju lijek dobit će karticu s informacijama o mogućnosti da lijek Winlevi naškodi nerođenom djetetu, potrebi za isključivanjem trudnoće prije početka liječenja i važnosti upotrebe kontracepcije tijekom liječenja te najmanje 10 dana nakon prekida terapije lijekom Winlevi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Winlevi također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Winlevi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Winlevi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Winlevi

Više informacija o lijeku Winlevi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.