



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/231099/2013
EMA/H/C/000325

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vaniqa

eflornitin

Ez a dokumentum a Vaniqa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Vaniqa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Vaniqa?

A Vaniqa fehér krém, amely hatóanyagként eflornitint (115 mg) tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Vaniqa?

A Vaniqa-t a nők arcát érintő hirsutizmus kezelésére alkalmazzák. Az arcot érintő hirsutizmus túlzott, gyakran férfias jellegű szőrnövekedés az arcon.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Vaniqa-t?

A Vaniqa-t az arc és az áll alatti terület tiszta és száraz érintett felületeire kell naponta kétszer felvinni (két kezelés között legalább nyolc órás szünetet hagyva). A krémet vékony rétegben kell felvinni, és alaposan a bőrbe kell dörzsölni. Javulás a kezelés megkezdésétől számított nyolc héten belül észlelhető. A kezelés folytatása szükséges a kedvező hatás fenntartásához és további javulást eredményezhet. A Vaniqa alkalmazását abba kell hagyni, ha négy hónapos kezelés után nincs javulás. Előfordulhat, hogy a Vaniqa-t alkalmazó nőknek egyéb szőrtelenítési módszert (kitépdés, borotválás) is alkalmazniuk kell.



Hogyan fejti ki hatását a Vaniqa?

A Vaniqa hatóanyaga, az eflornitin, az úgynevezett ornitin-dekarboxiláz enzim gátlásának révén fejti ki hatását. Ez az enzim a szőrtüszőben található, ahol a szőrképződét szabályozza. Az enzim gátlásával csökken a szőrzet növekedési üteme.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Vaniqa-t?

A Vaniqa-t két klinikai vizsgálatban tanulmányozták összesen 596 nő bevonásával, akiket 24 héten keresztül Vaniqa-val vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés, jelen esetben hatóanyag nélküli krém). A kezelés hatékonyságát a vizsgálat befejeztével egy orvos értékelte, aki – 48 órával azt követően, hogy a nők leborotválták a kezelt felületeket arcukon és álluk alatt – a hirsutizmust a következőképpen osztályozta: „eltűnt/csaknem teljesen eltűnt” „kifejezett javulás”, „javulás” vagy „nincs javulás/az állapot rosszabbodott”.

Milyen előnyei voltak a Vaniqa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kezelés elkezdése után alig 8 héttel már javulást észleltek. A Vaniqa mindkét vizsgálatban jelentős javulást eredményezett a placebóhoz képest. A két vizsgálat eredményeit összesítve a Vaniqa-val kezelt nők 35%-nál volt eredményes a kezelés („eltűnt/csaknem teljesen eltűnt” „kifejezett javulás”), szemben a placebóval kezelt betegek 9%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Vaniqa alkalmazása?

A Vaniqa leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az akné. A Vaniqa használatával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Vaniqa nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az eflornitinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Milyen intézkedéseket hoztak a Vaniqa biztonságos használatának biztosítása céljából?

A CHMP megállapította, hogy a Vaniqa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Vaniqa-val kapcsolatos egyéb információ:

2001. március 20-án az Európai Bizottság a Vaniqa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A Vaniqa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Vaniqa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2013.