



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*klaszkoteron*)

A Winlevi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Winlevi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Winlevi az akne vulgaris kezelésére szolgál felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb serdülőknél az arcon előforduló akne vulgáris kezelésére. Az akne vulgaris (más néven akne) egy olyan betegség, amelyben a bőr pórusai elzáródnak a felhalmozódó olaj és hámsejtek miatt.

A Winlevi hatóanyaga a klaszkoteron.

Hogyan kell alkalmazni a Winlevi-t?

A Winlevi krém formájában kapható, amelyet az akne által érintett területen kell alkalmazni naponta kétszer, reggel és este, legalább nyolc órával a krém alkalmazásai között.

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést az akne diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Winlevi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Winlevi?

A Winlevi hatóanyaga, a klaszkoteron az androgének (férfi nemi hormonok, például a tesztoszteron) receptorait (célreceptorait) gátolják, amelyek a bőrben lévő mirigyeket olaj termelésére készítik. Az olaj termelődése miatt a bőrben lévő pórusokat a felhalmozódó olaj és bőrsejtek lezárják, ami akne kialakulásához vezet.

E receptorok gátlásával a klaszkoteron várhatóan csökkenti a mirigyek aktivitását. Nem teljesen ismert azonban, hogy a gyógyszer milyen hatást fejt ki az akne esetében.



Milyen előnyei voltak a Winlevi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Winlevi-t két fő vizsgálatban tanulmányozták 1440 olyan beteg részvételével, akik az arcot érintő aknéban szenvedtek. A vizsgálatokban a Winlevi-t placebo (hatóanyag nélküli) krémmel hasonlították össze naponta kétszer, az érintett bőrfelületen alkalmazva.

Összességében a Winlevi-t alkalmazó betegek 19,5%-ának tiszta vagy majdnem tiszta volt a bőre a 12 hetes kezelés után, míg a hatóanyag nélküli krémet alkalmazó betegeknek ez az arány 7,7% volt. Ezenfelül a gyulladásos és nem gyulladásos léziók száma egyaránt körülbelül 19-cel csökkent a Winlevi-t alkalmazó betegeknek, míg a hatóanyag nélküli krémmel kezelt betegeknek ez a csökkenés 14, illetve 12 volt.

Milyen kockázatokkal jár a Winlevi alkalmazása?

A Winlevi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Winlevi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a helyi bőrreakciók, például a bőrpír, a hámlás/szárazság, a viszketés és a szúró/égő érzés. Ezek a reakciók a Winlevi alkalmazása során általában maguktól elmúlnak.

A Winlevi nem alkalmazható terhesség alatt.

Miért engedélyezték a Winlevi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az akne egy krónikus (hosszan tartó) gyulladásos bőrbetegség, amely a tinédzserek akár 85%-át is érinti, és jelentősen befolyásolhatja az önbecsülést, a társadalmi interakciókat és az általános életminőséget. A Winlevi engedélyezésének időpontjában kielégítetlen gyógyászati igény állt fenn, különösen férfiaknál, serdülőknél vagy androgén-célzott kezelést igénylő betegeknek, akiknél a szisztémás kezelés (szájon át vagy injekcióban) nem volt megfelelő. A fő vizsgálatok azt mutatták, hogy a Winlevi mérsékelt, de statisztikailag szignifikáns és klinikailag releváns hatást fejt ki az aknéra, ami számos beteg számára előnyös lesz, beleértve azokat is, akiknél nem áll rendelkezésre megfelelő alternatíva.

Elméletileg fennáll annak a kockázata, hogy a hatóanyag, a klaszkoteron bejut a véráramba, és potenciálisan csökkenti az agyban található hipotalamusz- és agyalapi mirigyek, és a mellékvesékben található mirigyek aktivitását. E szervek szuppressziója (az úgynevezett HPA-tengely szuppresszió) a növekedés és a szexuális érés problémáihoz vezethet, ami komoly aggodalomra ad okot a serdülők körében. A vizsgálatokban vagy a klinikai gyakorlatban azonban nem érkezett jelentés ilyen hatásokról, és az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Winlevi biztonságossága megfelelő intézkedésekkel elfogadható. Ezek közé tartozik a serdülőknél történő alkalmazás korlátozása az arcon lévő akne kezelésére, az adag korlátozása, a kezelés nyomon követése, valamint oktatási anyagok biztosítása az egészségügyi szakemberek és a betegek számára.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Winlevi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Winlevi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Winlevi-t forgalmazó vállalat a gyógyszert várhatóan felíró orvosok számára oktatóanyagot fog biztosítani, amely fontos információkat tartalmaz a serdülők számára jelentett és a terhesség alatti lehetséges kockázatról.

A gyógyszert alkalmazó betegek egy kártyát kapnak, amely tájékoztatást nyújt arról, hogy a Winlevi potenciálisan károsíthatja a magzatot, hogy a kezelés megkezdése előtt ki kell zárni a terhességet, valamint arról, hogy a kezelés alatt és a Winlevi-kezelés befejezését követően legalább 10 napig fontos a fogamzásgátlás alkalmazása.

A Winlevi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Winlevi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Winlevi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Winlevi-vel kapcsolatos egyéb információ

A Winlevi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.