



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230899/2013
EMA/H/C/000325

Sintesi destinata al pubblico

Vaniqa

eflornitina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Vaniqa. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Vaniqa.

Che cos'è Vaniqa?

Vaniqa è una crema bianca contenente il principio attivo eflornitina (115 mg).

Per che cosa si usa Vaniqa?

Vaniqa è utilizzata per il trattamento dell'irsutismo facciale nelle donne. Per irsutismo facciale si intende una crescita eccessiva di pelo sul viso, spesso con caratteristiche maschili.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Vaniqa?

Vaniqa viene applicata sulle parti interessate, pulite e asciutte, del viso e sotto il mento due volte al giorno (almeno a distanza di otto ore l'una dall'altra). Si applica in strati sottili e viene massaggiata a fondo. Entro otto settimane dall'inizio del trattamento si possono riscontrare miglioramenti. Per mantenere gli effetti benefici e conseguire eventualmente ulteriori miglioramenti è necessario un trattamento protratto. Se entro quattro mesi dall'inizio del trattamento non si osservano miglioramenti, è opportuno interrompere l'uso di Vaniqa. Le donne che utilizzano Vaniqa possono comunque avere necessità di utilizzare altri mezzi di epilazione (rasatura, epilazione meccanica).



Come agisce Vaniqa?

Il principio attivo di Vaniqa, l'eflornitina, blocca l'azione di un enzima denominato ornitina-decarbossilasi. Tale enzima si trova nel bulbo del follicolo da cui controlla la produzione pilifera. Se si blocca l'enzima, viene rallentata la crescita del pelo.

Quali studi sono stati effettuati su Vaniqa?

Vaniqa è stata esaminata in due studi clinici su 596 donne trattate per un periodo massimo di 24 settimane con Vaniqa o placebo (un trattamento fittizio, in questo caso una crema senza alcun principio attivo). L'efficacia del trattamento è stata valutata alla fine dello studio da un medico che ha classificato l'irsutismo come "eliminato/quasi eliminato", "sostanzialmente migliorato", "migliorato" oppure "non migliorato/peggiolato", 48 ore dopo che le donne avevano rasato le aree trattate del viso e sotto il mento.

Quali benefici ha mostrato Vaniqa nel corso degli studi?

È stato osservato un miglioramento già dopo otto settimane dall'inizio del trattamento. In entrambi gli studi è stato rilevato un miglioramento significativo con Vaniqa rispetto al placebo. Nel 35% delle donne trattate con Vaniqa, rispetto al 9% di quelle trattate con placebo, i risultati combinati hanno mostrato un esito favorevole (con una classificazione "eliminato/quasi eliminato" o "sostanzialmente migliorato").

Qual è il rischio associato a Vaniqa?

L'effetto indesiderato più comune riportato con Vaniqa (osservato in più di un paziente su 10) è stato l'acne. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vaniqa, si rimanda al foglio illustrativo.

Vaniqa non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'eflornitina o a uno qualsiasi degli altri eccipienti.

Perché è stato approvato Vaniqa?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Vaniqa sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Vaniqa

Il 20 marzo 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vaniqa, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Vaniqa, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Vaniqa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2013.