



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

Winlevi (*clascoterone*)

Sintesi di Winlevi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Winlevi e per cosa si usa?

Winlevi è un medicinale per il trattamento dell'acne vulgaris negli adulti e sul viso degli adolescenti a partire dai 12 anni di età. L'acne vulgaris (nota anche come acne) è un'affezione in cui i pori della pelle vengono ostruiti da un eccesso di grasso oleoso e cellule cutanee.

Winlevi contiene il principio attivo clascoterone.

Come si usa Winlevi?

Winlevi è disponibile sotto forma di crema da applicare all'area interessata dall'acne due volte al giorno, al mattino e alla sera, a distanza di almeno otto ore tra le applicazioni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'acne.

Per maggiori informazioni sull'uso di Winlevi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Winlevi?

Il principio attivo di Winlevi, clascoterone, blocca i recettori (bersagli) degli androgeni (ormoni sessuali maschili come il testosterone) che causano la produzione di grasso oleoso da parte delle ghiandole presenti nella pelle. Questa produzione provoca ostruzione dei pori della pelle da parte di un eccesso di grasso oleoso e di cellule cutanee, con conseguente acne.

È atteso che bloccando questi recettori clascoterone riduca l'attività delle ghiandole. Tuttavia, l'esatto meccanismo d'azione del medicinale nell'acne non è del tutto chiaro.

Quali benefici di Winlevi sono stati evidenziati negli studi?

Winlevi è stato esaminato in due studi principali condotti su 1 440 pazienti che presentavano acne localizzata sul viso. Gli studi hanno confrontato Winlevi con placebo (una crema fittizia) applicati due volte al giorno sulla pelle interessata.



Nel complesso, dopo 12 settimane di trattamento il 19,5 % delle persone trattate con Winlevi presentava una cute priva o quasi priva di segni di acne, a fronte del 7,7 % delle persone che applicavano la crema fittizia. Inoltre, il numero di lesioni infiammatorie e non infiammatorie si è ridotto di circa 19 casi nelle persone che applicavano Winlevi e rispettivamente di 14 e 12 nelle persone che applicavano la crema fittizia.

Quali sono i rischi associati a Winlevi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Winlevi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Winlevi (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono reazioni cutanee localizzate, quali eritema (arrossamento della cute), desquamazione/secchezza, prurito e dolore pungente/bruciore. Queste reazioni di solito si risolvono da sé durante l'uso di Winlevi.

Winlevi non deve essere usato durante la gravidanza.

Perché Winlevi è autorizzato nell'UE?

L'acne è un'affezione infiammatoria cronica (di lunga durata) della pelle che colpisce fino all'85 % degli adolescenti e può avere un impatto significativo sull'autostima, sulle interazioni sociali e sulla qualità complessiva della vita. Al momento dell'autorizzazione di Winlevi vi era un'esigenza medica insoddisfatta, in particolare nei maschi, adolescenti o pazienti che necessitavano di una terapia mirata agli androgeni ma per i quali un trattamento sistematico (per via orale o per iniezione) non era idoneo. Gli studi principali hanno evidenziato che Winlevi ha un effetto modesto ma statisticamente significativo e clinicamente rilevante sull'acne, dal quale trarranno beneficio molti pazienti, compresi quelli privi di alternative adeguate.

Esiste il rischio teorico che il principio attivo clascoterone possa entrare nel circolo sanguigno e ridurre l'attività dell'ipotalamo e della ghiandola pituitaria nel cervello nonché delle ghiandole surrenali. La soppressione dell'attività di questi organi (chiamata soppressione dell'asse HPA) potrebbe comportare compromissione della crescita e della maturazione sessuale, uno dei principali problemi nel caso di adolescenti. Tuttavia, non sono stati riferiti effetti di questo tipo negli studi o nella pratica clinica e l'Agenzia ha concluso che adottando misure adeguate la sicurezza di Winlevi era accettabile. Tra queste figurano la restrizione dell'uso negli adolescenti al trattamento dell'acne sul viso, la limitazione della dose, il monitoraggio del trattamento e la fornitura di materiale informativo agli operatori sanitari e ai pazienti.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Winlevi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Winlevi?

La ditta che commercializza Winlevi fornirà ai medici suscettibili di prescrivere il medicinale del materiale contenente informazioni importanti sui potenziali rischi negli adolescenti e durante la gravidanza.

Alle pazienti che utilizzano il medicinale sarà fornita una scheda contenente informazioni sui potenziali danni al feto causati da Winlevi, sulla necessità di escludere la possibilità di una gravidanza prima dell'inizio del trattamento e sull'importanza della contraccuzione durante il trattamento con Winlevi e per almeno 10 giorni dopo l'interruzione dello stesso.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Winlevi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Winlevi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Winlevi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Winlevi

Ulteriori informazioni su Winlevi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.