

EMA/230889/2013
EMA/H/C/000325

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vaniqa

eflornitinas

Šis dokumentas yra vaisto Vaniqa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Vaniqa rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Vaniqa?

Vaniqa yra baltas kremas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eflornitino (115 mg).

Kam vartojamas Vaniqa?

Vaniqa skirtas moterų veido hirsutizmui gydyti. Veido hirsutizmas – tai padidėjęs šiurkščių plaukelių augimas ant veido, būdingas vyriškos lyties atstovams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Vaniqa?

Vaniqa tepamas ant švarios ir sausos pakitusio plaukuotumo veido ir pasmakrės odos du kartus (antrą kartą tepama praėjus bent aštuonioms valandoms) per parą. Užtepus ploną sluoksnį kremas kruopščiai įtrinamas. Pagerėjimą galima pastebėti po aštuonių savaičių nuo kremo naudojimo pradžios. Teigiamam vaisto poveikiui palaikyti gydymą reikia tęsti – tai gali lemti dar veiksmingesnį gydymą. Jei per keturis gydymo mėnesius nepastebima jokio pagerėjimo, gydymą Vaniqa reikia nutraukti. Vaniqa naudojančioms moterims gali reikėti plaukus šalinti ir kitais būdais (pešioti, skusti).

Kaip veikia Vaniqa?

Veiklioji Vaniqa medžiaga eflornitinas slopina fermento ornitino dekarboksilazės veikimą. Šis plauko folikulo svogūnėlyje esantis fermentas kontroliuoja plauko augimą. Kai jis blokuojamas, plauko augimas sulėtėja.

Kaip buvo tiriamas Vaniqa?

Vaniqa veiksmingumas buvo tiriamas dviejuose klinikiniuose tyrimuose su 596 moterimis, kurios iki 24 savaičių buvo gydomos Vaniqa ar placebo (netikru vaistu, šiuo atveju – kremu be veikliosios medžiagos). Gydomo veiksmingumą tyrimo pabaigoje vertino gydytojas, kuris praėjus 48 valandoms nuo gydytų veido ir pasmakrės vietų nuskutimo turėjo nustatyti, ar padidėjęs plaukuotumas „išnyko / beveik išnyko“, „žymiai sumažėjo“, „sumažėjo“ arba „nesumažėjo / padidėjo“.

Kokia Vaniqa nauda nustatyta tyrimuose?

Pagerėjimas pastebėtas nuo gydymo pradžios praėjus vos aštuonioms savaitėms. Abiejuose tyrimuose Vaniqa poveikis buvo žymiai didesnis už placebo. Įvertinus visų tyrimų rezultatus paaiškėjo, kad gydymas buvo veiksmingas 35 proc. Vaniqa gydytų moterų (padidėjęs plaukuotumas „išnyko / beveik išnyko“ arba „žymiai sumažėjo“), palyginti su 9 proc. moterų placebo grupėje.

Kokia rizika siejama su Vaniqa vartojimu?

Dažniausiai (daugiau nei 1 pacientei iš 10) pasireiškiantis šalutinis gydymo Vaniqa poveikis yra aknė. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Vaniqa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaniqa negalima skirti pacientėms, kurios gali būti itin jautrios (alergiškos) eflornitinui ar kitai sudėtinei šio vaisto medžiagai.

Kodėl Vaniqa buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Vaniqa teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Vaniqa:

Europos Komisija 2001 m. kovo 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią vaisto Vaniqa rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė suteikta neribotam laikotarpiui.

Išsamų Vaniqa EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vaniqa galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teirautis savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2013-04.