



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*klaskoteronas*)

Winlevi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Winlevi ir kam jis vartojamas?

Winlevi yra vaistas, skirtas suaugusiems paprastųjų spuogų (*acne vulgaris*) gydymui ir paaugliams nuo 12 metų veido paprastųjų spuogų gydymui. *Acne vulgaris* (dar vadinama akne) yra liga, kuria sergant odos poros užsikemša pertekliniais riebalais ir odos ląstelėmis.

Winlevi sudėtyje yra veikliosios medžiagos klaskoterono.

Kaip vartoti Winlevi?

Gaminamas Winlevi kremas, kurį reikia tepėti ant aknės pažeistos vietos du kartus per parą, ryte ir vakare, tarp kiekvieno tepimo darant bent aštuonių valandų pertrauką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti aknės diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.

Daugiau informacijos apie Winlevi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Winlevi?

Winlevi veiklioji medžiaga klaskoteronas slopina androgenų (vyriškųjų lytinių hormonų, pvz., testosterono), dėl kurių poveikio odos liaukos gamina riebalus, receptorius (taikinius). Dėl šių riebalų odos poros užsikemša pertekliniais riebalais ir odos ląstelėmis, ir tai sukelia aknę.

Manoma, kad, slopindamas šiuos receptorius, klaskoteronas sumažina liaukų aktyvumą. Kaip tiksliai šis vaistas veikia aknę, nėra visiškai aišku.

Kokia Winlevi nauda nustatyta tyrimų metu?

Winlevi buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 440 veido akne sergančių pacientų. Atliekant tyrimus Winlevi buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) kremu, tepamais du kartus per parą ant pažeistos odos.



Apskritai, po 12 gydymo savaičių oda buvo sveika arba beveik nepažeista 19,5 proc. Winlevi vartojusių pacientų, palyginti su 7,7 proc. kremą be veikliosios medžiagos vartojusių pacientų. Be to, uždegiminių ir neuždegiminių pažeidimų skaičius Winlevi vartojusių pacientų grupėje sumažėjo maždaug 19, o kremą be veikliosios medžiagos vartojusių žmonių grupėje – atitinkamai 14 ir 12.

Kokia rizika susijusi su Winlevi vartojimu?

Išsamų visų Winlevi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Winlevi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vietinės odos reakcijos, pvz., eritema (odos paraudimas), odos pleiskanojimas ir (arba) sausumas, niežėjimas ir perštėjimas ir (arba) deginimas. Šios reakcijos vartojant Winlevi paprastai išnyksta savaime.

Winlevi vartoti nėštumo metu draudžiama.

Kodėl Winlevi buvo registruotas ES?

Aknė yra lėtinė (ilgalaikė) uždegiminė odos liga, kuria serga iki 85 proc. paauglių. Ji gali turėti didelį poveikį savigarbai, socialiniams santykiams ir bendrai gyvenimo kokybei. Tuo metu, kai Winlevi buvo registruotas, buvo nepatenkintas pacientų, visų pirma vyrų, paauglių ar žmonių, kuriems reikalinga androgenus veikianti terapija, bet kuriems sisteminis gydymas (geriamaisiais ar injekciniais vaistais) netinka, gydymo poreikis. Atliekant pagrindinius tyrimus nustatytas nedidelis, bet statistiškai reikšmingas ir kliniškai svarbus, Winlevi poveikis aknei, o tai bus naudinga daugeliui pacientų, įskaitant tuos, kuriems nėra tinkamų gydymo alternatyvų.

Kyla teorinė rizika, kad veiklioji medžiaga klaskoteronas gali patekti į kraujotaką, ir dėl to gali sumažėti pagumbrio ir hipofizės liaukų galvos smegenyse ir antinksčių liaukų aktyvumas. Dėl šių organų slopinimo (vadinamo pagumburio-hipofizės-antinksčių žievės (PHA) ašies slopinimu) gali sutrikti augimas ir lytinis brendimas, o tai kelia didelį susirūpinimą dėl poveikio paaugliams. Tačiau atliekant tyrimus ar klinikinėje praktikoje negauta jokių pranešimų apie tokį poveikį, ir Agentūra priėjo prie išvados, kad Winlevi saugumas yra priimtinas, kai taikomos atinkamos priemonės: įskaitant vaisto skyrimą paaugliams tik veido aknei gydyti, dozės ribojimą, gydymo stebėjimą ir mokomosios medžiagos pateikimą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Winlevi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Winlevi vartojimą?

Winlevi prekiaujanti bendrovė šį vaistą išrašysiantiems gydytojams pateiks mokomąją medžiagą su svarbia informacija apie galimą riziką paaugliams ir nėštumo laikotarpiu.

Šį vaistą vartojantiems pacientams bus išduodama kortelė su informacija apie tai, kad Winlevi gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui, apie būtinybę prieš pradedant gydymą atlikti nėštumo tyrimą, taip pat apie kontracepcijos priemonių naudojimo svarbą gydymo metu ir mažiausiai 10 dienų po gydymo Winlevi nutraukimo.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Winlevi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Winlevi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Winlevi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Winlevi

Daugiau informacijos apie Winlevi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.