



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230876/2013
EMA/H/C/000325

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vaniqa eflornitīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Vaniqa*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Vaniqa* lietošanu.

Kas ir *Vaniqa*?

Vaniqa ir balts krēms, kas satur aktīvo vielu eflornitīnu (115 mg).

Kāpēc lieto *Vaniqa*?

Vaniqa lieto sejas hirsutisma ārstēšana sievietēm. Sejas hirsūtisms ir pastiprināta rupja apmatojuma veidošanās uz sejas, bieži vīriešiem raksturīgā veidā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Vaniqa*?

Vaniqa uzklāj tīrām un sausām skartajām sejas vietām un zem zoda divreiz dienā (ar vismaz astoņu stundu starplaiku). To uzklāj plānā kārtā un rūpīgi ierīvē. Stāvokļa uzlabošanos var novērot astoņu nedēļu laikā pēc ārstēšanas sākuma. Lai saglabātu labvēlīgo ietekmi, nepieciešama ilgstoša ārstēšana, kas var sniegt papildu uzlabojumus. *Vaniqa* lietošana ir jāpārtrauc, ja četru mēnešu laikā pēc ārstēšanas sākuma stāvoklis neuzlabojas. Sievietēm, kas lieto *Vaniqa*, iespējams, jāturpina citas matu likvidēšanas metodes (izplūkšana, skūšana).

Kā *Vaniqa* darbojas?

Vaniqa aktīvā viela eflornitīns darbojas, bloķējot fermenta –ornitīna dekarboksilāzes – darbību. Šis ferments atrodas matu folikulas sīpoliņā, kur tas kontrolē matu augšanu. Kad šis ferments ir bloķēts, matu augšana palēninās.



Kā noritēja *Vaniqa* izpēte?

Vaniqa iedarbību pētīja divos klīniskos pētījumos, iesaistot 596 sievietes, kuras ārstēja ar *Vaniqa* vai ar placebo (fiktīvām zālēm; šajā gadījumā krēmu bez aktīvās vielas) līdz 24 nedēļām. Pētījuma beigās ārstēšanas efektivitāti noteica ārsts, kas novērtēja hirsūtismu kā „izzudis/gandrīz izzudis”, „ievērojams uzlabojums”, „uzlabojums” vai „uzlabojuma nav/stāvokļa pasliktinājums” 48 stundas pēc tam, kad sievietes bija noskuvušas apstrādātās sejas un pazodes vietas.

Kāds ir *Vaniqa* iedarbīgums šajos pētījumos?

Uzlabojums bija redzama jau astoņas nedēļas pēc ārstēšanas sākuma. Abos pētījumos, lietojot *Vaniqa*, bija vērojama nozīmīga stāvokļa uzlabošanās salīdzinājumā ar placebo. Kad rezultātus apvienoja, veiksmīgu rezultātu (vērtēts kā „izzudis/gandrīz izzudis” vai „ievērojams uzlabojums”) novēroja 35% sieviešu, kuras ārstēja ar *Vaniqa*, salīdzinot ar 9% sieviešu, kuras ārstēja ar placebo.

Kāds pastāv risks, lietojot *Vaniqa*?

Visbiežāk novērotā *Vaniqa* blakusparādība (vairāk nekā vienai pacientei no desmit) ir akne. Pilns visu *Vaniqa* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Vaniqa nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret eflornitīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Vaniqa* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Vaniqa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Vaniqa* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Vaniqa*

Eiropas Komisija 2001. gada 20. martā izsniedza *Vaniqa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Vaniqa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vaniqa* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04./2013.