



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*klaskoterons*)

Winlevi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Winlevi* un kāpēc tās lieto?

Winlevi ir zāles, ko lieto, lai ārstētu akni (*acne vulgaris*) pieaugušajiem un akni (*acne vulgaris*) uz sejas pusaudžiem no 12 gadu vecuma. *Acne vulgaris* (zināma arī kā akne) ir slimība, kad ādas poras tiek aizsprostotas ar lieko tauku un ādas šūnu pārpalikumu.

Winlevi satur aktīvo vielu klaskoteronu.

Kā lieto *Winlevi*?

Winlevi ir pieejams kā krēms, ko uzklāj vietā, kuru skārusi akne divreiz dienā — no rīta un vakarā — ar vismaz astoņu stundu intervālu starp lietošanas reizēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi aknes diagnostikā un ārstēšanā.

Papildu informāciju par *Winlevi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Winlevi* darbojas?

Winlevi aktīvā viela klaskoterons bloķē androgēnu (vīriešu dzimuma hormonu, piemēram, testosterona) receptorus (mērķus), kas izraisa dziedzeru darbību ādā, ražojot taukus. Šīs taukvielas izraisa poru aizsprostošanos ar lieko taukvielu un ādas šūnām, kas izraisa aknes veidošanos.

Bloķējot šos receptorus, paredzams, ka klaskoterons samazinās dziedzeru aktivitāti. Tomēr precīzs veids, kādā zāles darbojas pret akni, nav labi izprasts.

Kādi *Winlevi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Winlevi tika pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot 1440 pacientus ar sejas akni. Pētījumos salīdzināja *Winlevi* ar placebo (neīstu) krēmu, lietojot to divas reizes dienā uz skartās ādas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kopumā 19,5 % cilvēku, kuri lietoja *Winlevi*, pēc 12 nedēļu ārstēšanas bija tīra vai gandrīz tīra āda, salīdzinot ar 7,7 % cilvēku, kuri lietoja krēmu neīstu ārstēšanai. Turklāt iekaisuma un niekaišošu bojājumu skaits samazinājās par aptuveni 19 cilvēkiem grupā, kurā lietoja *Winlevi*, savukārt to cilvēku skaits, kuri lietoja krēmu neīstai ārstēšanai, samazinājās attiecīgi par 14 un 12.

Kāds risks pastāv, lietojot *Winlevi*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Winlevi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Winlevi* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir lokālas ādas reakcijas, piemēram, eritēma (ādas apsārtums), zvīņošanās/sausums, nieze un asa/dedzinoša sajūta. Šīs reakcijas parasti izzūd atsevišķi *Winlevi* lietošanas laikā.

Winlevi nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Winlevi* ir reģistrētas ES?

Akne ir hroniska (ilgstoša) iekaisuma ādas slimība, kas skar līdz 85 % pusaudžu un var būtiski ietekmēt pašnovērtējumu, sociālo mijiedarbību un vispārējo dzīves kvalitāti. *Winlevi* reģistrācijas laikā pastāvēja neapmierināta medicīniska vajadzība, jo īpaši vīriešiem, pusaudžiem vai cilvēkiem, kuriem nepieciešama androgēnu mērķterapija, bet kuriem sistēmiska ārstēšana (iekšķīgi vai injekciju veidā) nebija piemērota. Pamatpētījumos pierādīja, ka *Winlevi* ir neliela, bet statistiski nozīmīga un klīniski nozīmīga ietekme uz akni, kas dos labumu daudziem pacientiem, tostarp tiem, kuriem nav piemērotu alternatīvu.

Pastāv teorētisks risks, ka aktīvā viela kaskoterons var iekļūt asinsritē un, iespējams, samazināt hipotalāma un hipofīzes dziedzeru aktivitāti smadzenēs un virsnieru dziedzeros. Šo orgānu supresija (ko dēvē par HPA ass nomākšanu) var izraisīt augšanas un dzimumnobriešanas traucējumus, kas pusaudžiem rada nopietnas bažas. Tomēr pētījumos vai klīniskajā praksē nav saņemti ziņojumi par šādu ietekmi, un aģentūra secināja, ka *Winlevi* drošums ir pieņemams, veicot atbilstošus pasākumus. To vidū ir lietošanas ierobežošana pusaudžiem līdz aknes ārstēšanai uz sejas, devas ierobežošana, ārstēšanas uzraudzība un izglītojošu materiālu nodrošināšana veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Winlevi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Winlevi* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Winlevi*, nodrošinās ārstiem, kuri, domājams, izrakstīs zāles, izglītojošu materiālu ar svarīgu informāciju par iespējamo risku pusaudžiem un grūtniecības laikā.

Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, tiks izsniegta kartīte ar informāciju par *Winlevi* spēju nodarīt kaitējumu vēl nedzimušam bērnam, par nepieciešamību izslēgt grūtniecību pirms ārstēšanas uzsākšanas un par kontracepcijas lietošanas nozīmi ārstēšanas laikā un vismaz 10 dienas pēc *Winlevi* terapijas pārtraukšanas.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Winlevi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Winlevi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Winlevi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Winlevi*

Sīkāka informācija par *Winlevi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.