



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230877/2013
EMA/H/C/000325

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vaniqa

eflornitina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Vaniqa. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Vaniqa.

X'inhu Vaniqa?

Vaniqa huwa krema bajda li fiha s-sustanza attiva eflornitina (115mg).

Għal xiex jintuża Vaniqa?

Vaniqa jintuża għat-trattament tal-irsutiżmu tal-wiċċ fin-nisa. L-irsutiżmu tal-wiċċ huwa t-tkabbir eċċessiv ta' xagħar aħrax fuq il-wiċċ, spiss b'mod simili ta' kif jikber fl-irġiel.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Vaniqa?

Vaniqa jintgħorok fuq iż-żoni affettwati li jridu jkunu nodfa u niexfa u taħt l-ilħit darbtejn kuljum (iridu jithallew jgħaddu tal-anqas tmien sigħat bejn darba u oħra). Dan jiġi applikat f'saff irqiq u għandu jintgħorok sewwa sal-aħħar. It-titjib jista' jibda jidher fi żmien tmien ġimgħat mill-bidu tat-trattament. Sabiex jinżammu r-riżultati tajbin jenħtieġ li t-trattament ikun kontinwu, u dan jista' jwassal għal iktar titjib. Vaniqa għandu jitwaqqaf jekk ma jidher l-ebda titjib fi żmien erba' xhur mill-bidu tat-trattament. In-nisa li jużaw Vaniqa jista' jkollhom bżonn jużaw mezzi oħra biex ineħħu x-xagħar (ġbid, tqaxxir).



Kif jaħdem Vaniqa?

Is-sustanza attiva f'Vaniqa, jiġifieri l-eflornitina, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzim imsejjaħ ornitin-dekarbossilażi. Dan l-enzim jinsab fil-basla tal-follikolu tax-xagħar fejn tiġi kkontrollata l-produzzjoni tax-xagħar. Meta dan l-enzim jiġi imblukkat tonqos ir-rata tat-tkabbir tax-xagħar.

Kif ġie studjat Vaniqa?

L-effikaċja ta' Vaniqa ġiet studjata f'żewġ provi kliniċi li fihom ħadu sehem 596 mara ttrattati tul massimu ta' 24 ġimgħa b'Vaniqa, jew bi placebo (trattament finta, f'dan il-każ kien krema mingħajr is-sustanza attiva). L-effikaċja tat-trattament ġiet ivvalutata minn tabib li fi tmien l-istudju ta' punteġġ għall-irsutiżmu bħala 'ċar/kważi ċar', 'titjib notevoli', 'titjib' jew 'l-ebda titjib/agħar', 48 siegħa wara li n-nisa kienu qaxxru ż-żoni ttrattati tal-wieċ u tal-ilħit.

Liema benefiċċju wera Vaniqa waqt dawn l-istudji?

It-titjib deher sa minn 8 ġimgħat wara l-bidu tat-trattament. Fiż-żewġ studji deher titjib sinifikanti b'Vaniqa apparagun mal-placebo. Meta r-riżultati ngħaddu flimkien, deher riżultat ta' suċċess ('ċar/kważi ċar' jew 'titjib sinifikanti') f'35% tan-nisa ttrattati b'Vaniqa, apparagun ma' 9% ta' dawk li kienu ttrattati bi placebo.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Vaniqa?

L-effett sekondarju l-iktar komuni li ġie rrapportat b'Vaniqa (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huwa l-akne. Biex tara l-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Vaniqa, aqra l-fuljett ta' tagħrif.

Vaniqa ma għandux jintuża minn persuni allergiċi għall-eflornitina jew għal xi sustanza oħra minn tiegħu.

Għaliex ġie approvat Vaniqa?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Vaniqa huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrikomanda li tingħata awtorizzazzjoni biex jitpoġġa fis-suq.

Iżjed tagħrif dwar Vaniqa

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vaniqa fl-20 ta' Marzu 2001. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ ta' Vaniqa jinsab fuq is-sit tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Biex tikseb aktar informazzjoni dwar it-trattament b'Vaniqa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2013.