



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*clascoterone*)

Ħarsa ġenerali lejn Winlevi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Winlevi u għal xiex jintuża?

Winlevi huwa mediċina għat-trattament tal-akne vulgaris fl-adulti u l-acne vulgaris fuq il-wieċ fl-adolesxenti mill-età ta' 12-il sena. Acne vulgaris (magħruf ukoll bħala akne) huwa kundizzjoni li fiha l-pori fil-ġilda jiġu mblukkati b'żejt żejjed u ċelloli tal-ġilda.

Winlevi fih is-sustanza attiva clascoterone.

Kif jintuża Winlevi?

Winlevi huwa disponibbli bħala krema li għandha tiġi applikata għaž-żona affettwata minn akne darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija, b'mill-inqas tmien sigħat bejn l-applikazzjonijiet.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jkun issorveljat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-akne.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Winlevi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Winlevi?

Is-sustanza attiva f'Winlevi, il-clascoterone, timblokka r-riċetturi (miri) għall-androġeni (ormoni tas-sess maskili bħat-testosteron) li jikkawżaw il-glandoli fil-ġilda biex jipproduċu ż-żjut. Dawn iż-żjut iwasslu biex il-pori fil-ġilda jiġu mblukkati b'żejt żejjed u ċelloli tal-ġilda, li jirriżulta f'akne.

Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, il-clascoterone huwa mistenni li jnaqqas l-attività tal-glandoli. Madankollu, il-mod eżatt ta' kif taħdem il-mediċina fuq l-akne mhuwiex mifhum sew.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Winlevi li ħargu mill-istudji?

Winlevi ġie investigat f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 1,440 pazjent li kellhom akne li taffettwa l-wieċ. L-istudji qabblu Winlevi ma' krema placebo (finta) meta ġiet applikata darbtejn kuljum fuq il-ġilda affettwata.

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



B'mod ġenerali, 19.5 % tal-persuni li kienu qed jużaw Winlevi kellhom ġilda ċara jew kważi ċara wara 12-il ġimgħa ta' trattament, meta mqabbla ma' 7.7 % tal-persuni li kienu qed jużaw il-krema finta. Barra minn hekk, in-numru ta' leżjonijiet infjammatorji u mhux infjammatorji kemm imnaqqas b'madwar 19 fil-persuni li jużaw Winlevi, filwaqt li t-tnaqqis fil-persuni li jużaw il-krema finta kien ta' 14 u 12, rispettivament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Winlevi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Winlevi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Winlevi (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet lokali tal-ġilda bħal eritema (ħmura tal-ġilda), esfoljazzjoni/ġilda xotta, ħakk u tingiż/ħruq. Dawn ir-reazzjonijiet normalment jgħaddu waħedhom matul l-użu ta' Winlevi.

Winlevi m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Għaliex Winlevi ġie awtorizzat fl-UE?

L-akne hija kundizzjoni infjammatorja kronika (dejjiema) tal-ġilda li taffettwa sa 85 % tal-adolesxenti u jista' jkollha impatt sinifikanti fuq l-istima personali, l-interazzjonijiet soċjali u l-kwalità ġenerali tal-ħajja. Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni ta' Winlevi, kien hemm ħtieġa medika mhux issodisfata b'mod partikolari fl-irġiel, fl-adolesxenti jew f'persuni li jeħtieġu terapija mmirata lejn l-androġenu iżda li għalihom it-trattament sistemiku (bil-ħalq jew bl-injezzjoni) ma kienx xieraq. L-istudji ewlenin urew li Winlevi għandu effett modest iżda statistikament sinifikanti u klinikament rilevanti fuq l-akne, li se jkun ta' benefiċċju għal ħafna pazjenti inklużi dawk mingħajr alternattivi xierqa.

Hemm riskju teoretiku li s-sustanza attiva cascoterone tista' tidhol fid-demm u potenzjalment tnaqqas l-attività tal-glandoli ipotalamu u pitwitarji fil-moħħ u l-glandoli adrenali. Is-soppressjoni ta' dawn l-organi (imsejha soppressjoni tal-assi HPA) tista' twassal għal tnaqqis fit-tkabbir u l-maturazzjoni sesswali, li huwa ta' tħassib kbir fl-adolesxenti. Madankollu, ma kien hemm l-ebda rapport ta' effetti bħal dawn fi studji jew prattika klinika, u l-Aġenzija kkonkludiet li s-sikurezza ta' Winlevi kienet aċċettabbli b'miżuri xierqa. Dawn jinkludu r-restrizzjoni tal-użu fl-adolesxenti għat-trattament tal-akne fuq il-wieċ, il-limitazzjoni tad-doża, il-monitoraġġ tat-trattament u l-ġħoti ta' materjal edukattiv lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Winlevi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Winlevi?

Il-kumpanija li tqiegħed Winlevi fis-suq ser tipprovdi lit-tobba li mistennija jippreskrivu l-mediċina b'materjal edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar ir-riskju potenzjali fl-adolesxenti u matul it-tqala.

Il-pazjenti li jużaw il-mediċina se jingħataw kard b'informazzjoni dwar il-potenzjal ta' Winlevi li tikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf, il-ħtieġa li tiġi eskluża t-tqala qabel jinbeda t-trattament u l-importanza li tintuża l-kontraċezzjoni matul it-trattament u għal mill-inqas 10 ijiem wara li jitwaqqaf it-trattament b'Winlevi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Winlevi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Winlevi' hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Winlevi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Winlevi

Aktar informazzjoni dwar Winlevi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.