

EMA/230878/2013
EMA/H/C/000325

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vaniqa

eflornithine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vaniqa. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Vaniqa vast te stellen.

Wat is Vaniqa?

Vaniqa is een witte crème die de werkzame stof eflornithine bevat (115 mg).

Wanneer wordt Vaniqa voorgeschreven?

Vaniqa wordt voorgeschreven voor de behandeling van hirsutisme in het gezicht bij vrouwen. Hirsutisme in het gezicht is overmatige groei van grof haar op het gezicht, vaak volgens het mannelijke verdelingspatroon.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Vaniqa gebruikt?

Vaniqa wordt tweemaal daags (met een tussenpoos van ten minste acht uur) aangebracht op droge en schone aangedane gedeelten van het gezicht en onder de kin. Het moet in een dunne laag worden aangebracht en goed worden ingewreven. Binnen acht weken na het begin van de behandeling kan een verbetering worden waargenomen. Voortzetting van de behandeling is noodzakelijk om het gunstige effect in stand te houden en kan leiden tot verdere verbetering. De behandeling met Vaniqa moet worden gestaakt als binnen vier maanden na het begin van de behandeling geen verbetering wordt waargenomen. Het kan nodig zijn dat vrouwen naast de behandeling met Vaniqa nog steeds gebruik moeten maken van andere ontharingsmethoden (zoals scheren en epileren).

Hoe werkt Vaniqa?

Eflornithine, de werkzame stof in Vaniqa, blokkeert de werking van het enzym ornithinedecarboxylase. Dit enzym wordt aangetroffen in de haarbol van de haarfollikel, waar het de haarproductie regelt. Wanneer dit enzym wordt geblokkeerd, neemt de haargroei af.

Hoe is Vaniqa onderzocht?

Vaniqa is onderzocht in twee klinische studies waaraan 596 vrouwen deelnamen die maximaal 24 weken lang met Vaniqa of een placebo (een schijnbehandeling, in dit geval een crème die geen werkzame stof bevatte) werden behandeld. Aan het eind van elke studie beoordeelde een arts, 48 uur nadat de vrouwen de behandelde plekken in het gezicht en onder de kin hadden geschoren, de werkzaamheid van de behandeling aan de hand van de volgende indeling: 'beharing verdwenen/vrijwel geheel verdwenen', 'duidelijke verbetering', 'verbetering' of 'geen verbetering/verslechtering'.

Welke voordelen bleek Vaniqa tijdens de studies te hebben?

Acht weken na het begin van de behandeling werd al verbetering waargenomen. In beide studies bleek de verbetering die optrad bij behandeling met Vaniqa significant beter dan die met de placebo. Bij samenvoeging van de eindgegevens werd bij 35% van de met Vaniqa behandelde vrouwen positief resultaat geconstateerd (bij hen was de beharing verdwenen/vrijwel geheel verdwenen' of werd een 'duidelijke verbetering' vastgesteld), tegenover 9% van de met de placebo behandelde vrouwen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vaniqa in?

De meest voorkomende bijwerking van Vaniqa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is acne. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vaniqa.

Vaniqa mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor eflornithine of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Vaniqa goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vaniqa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Vaniqa:

De Europese Commissie heeft op 20 maart 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vaniqa verleend. De handelsvergunning is voor onbeperkte duur geldig.

Zie voor het volledige EPAR voor Vaniqa de website van het Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Vaniqa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2013.