



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*clascoteron*)

Een overzicht van Winlevi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Winlevi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Winlevi is een geneesmiddel voor de behandeling van acne vulgaris bij volwassenen en acne vulgaris in het gelaat bij adolescenten in de leeftijd vanaf 12 jaar. Acne vulgaris (ook 'acne' genoemd) is een aandoening waarbij poriën in de huid verstopt raken met overtollige olie en huidcellen.

Winlevi bevat de werkzame stof clascoteron.

Hoe wordt Winlevi gebruikt?

Winlevi is verkrijgbaar in de vorm van een crème die tweemaal daags, 's ochtends en 's avonds – met een tussenpoos van ten minste acht uur – op het door acne aangetaste gebied moet worden aangebracht.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van acne.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Winlevi.

Hoe werkt Winlevi?

De werkzame stof in Winlevi, clascoteron, blokkeert receptoren (doelwitten) voor androgenen (mannelijke geslachtshormonen, zoals testosteron) die ervoor zorgen dat klieren in de huid oliën aanmaken. Als gevolg daarvan raken de poriën in de huid verstopt met overtollige olie en huidcellen, wat leidt tot acne.

Door de receptoren te blokkeren, zal clascoteron naar verwachting de klieren minder actief maken. Het is echter niet geheel duidelijk hoe het geneesmiddel precies op de acne inwerkt.

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



Welke voordelen bleek Winlevi tijdens de studies te hebben?

Winlevi is onderzocht in twee hoofdstudies onder 1 440 patiënten met acne in het gelaat. In deze studies werd Winlevi vergeleken met placebo (een nepcrème); beide werden tweemaal daags op de aangetaste huid aangebracht.

In totaal had 19,5 % van de personen die Winlevi gebruikten na twaalf weken behandeling een gave of bijna gave huid, tegenover 7,7 % van de personen die de nepcrème gebruikten. Bovendien nam het aantal zowel inflammatoire als niet-inflammatoire laesies met ongeveer 19 af bij personen die Winlevi gebruikten, terwijl de afname bij de personen die de nepcrème gebruikten respectievelijk 14 en 12 beliep.

Welke risico's houdt het gebruik van Winlevi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Winlevi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Winlevi (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn plaatselijke huidreacties zoals erytheem (rode huid), schilfering/droogheid, jeuk en een stekend/brandend gevoel. Deze reacties verdwijnen meestal vanzelf tijdens het gebruik van Winlevi.

Winlevi mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Waarom is Winlevi geregistreerd in de EU?

Acne is een chronische (langdurige) inflammatoire huidaandoening die tot 85 % van alle tieners treft en aanzienlijke gevolgen kan hebben voor hun zelfvertrouwen, sociale interacties en algemene levenskwaliteit. Ten tijde van de goedkeuring van Winlevi bestond er een on vervulde medische behoefte, met name bij mannen, adolescenten of personen die androgeengerichte therapie nodig hadden, maar voor wie systemische behandeling (met toediening via de mond of injectie) niet geschikt was. Uit de hoofdstudies is gebleken dat Winlevi een bescheiden maar statistisch significante en klinisch relevante werking op acne heeft, wat veel patiënten ten goede zal komen, waaronder personen die niet over geschikte alternatieven beschikken.

Er bestaat een theoretisch risico dat de werkzame stof, clascoteron, in de bloedbaan terechtkomt en de activiteit van de hypothalamus en de hypofyse in de hersenen en de bijniere n vermindert. De onderdrukking van deze organen ('HPA-assuppressie') zou de groei en geslachtsrijpheid kunnen remmen, wat voor adolescenten een groot probleem zou vormen. In studies of in de klinische praktijk is echter geen melding gemaakt van dergelijke bijwerkingen en het Geneesmiddelenbureau is derhalve tot de conclusie gekomen dat de veiligheid van Winlevi aanvaardbaar is zolang er passende maatregelen worden genomen. Het gaat daarbij onder meer om het beperken van het gebruik bij adolescenten tot de behandeling van acne in het gelaat, het beperken van de dosis, het monitoren van de behandeling en het verstrekken van voorlichtingsmateriaal aan professionele zorgverleners en patiënten.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Winlevi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Winlevi te waarborgen?

Het bedrijf dat Winlevi in de handel brengt, zal artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven voorzien van voorlichtingsmateriaal met belangrijke informatie over het potentiële risico voor adolescenten en tijdens de zwangerschap.

Patiënten die het geneesmiddel gebruiken, krijgen een kaart met informatie over de mogelijke schade die Winlevi kan toebrengen aan een ongeboren baby, de noodzaak om zwangerschap uit te sluiten voordat de behandeling wordt gestart en het belang van het gebruik van voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met Winlevi en gedurende ten minste tien dagen na stopzetting ervan.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Winlevi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Winlevi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Winlevi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Winlevi

Meer informatie over Winlevi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.