



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230879/2013
EMA/H/C/000325

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vaniqa eflornityna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Vaniqa. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Vaniqa do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Vaniqa?

Vaniqa to biały krem zawierający substancję czynną eflornitynę (115 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Vaniqa?

Vaniqa jest stosowana w leczenie nadmiernego owłosienia twarzy u kobiet (hirsutyzm). Hirsutyzm jest to nadmierne owłosienie twarzy, często typu męskiego.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Vaniqa?

Preparat Vaniqa nakłada się dwa razy na dobę (w przynajmniej ośmiogodzinnych odstępach) na suchą i czystą powierzchnię owłosionej skóry i pod brodą. Nakłada się cienką warstwą i dokładnie wciera. Poprawę można zaobserwować w ciągu ośmiu tygodni od rozpoczęcia leczenia. Wskazana jest kontynuacja leczenia w celu utrzymania korzystnych skutków; może ona skutkować dalszą poprawą. Jeżeli w ciągu czterech miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie zauważy się poprawy, leczenie należy przerwać. Kobiety używające preparat Vaniqa mogą stosować jednocześnie inne metody usuwania owłosienia (wrywanie, golenie).



Jak działa Vaniqa?

Substancja czynna preparatu Vaniqa, eflornityna, działa przez powstrzymywanie działania enzymu o nazwie dekarboksylaza ornityny, znajdującego się w cebulce włosa i kontrolującego wytwarzanie włosa. Zablockowanie tego enzymu powoduje zmniejszenie porostu włosów.

Jak badano preparat Vaniqa?

Skuteczność preparatu Vaniqa badano w dwóch próbach klinicznych u 596 kobiet, którym przez 24 tygodnie podawano preparat Vaniqa bądź placebo (leczenie obojętne, w tym przypadku krem bez substancji czynnych). Po zakończeniu badań lekarz oceniał skuteczność leczenia, określając hirsutyzm jako: „całkowity lub prawie całkowity brak owłosienia”, „wyraźna poprawa”, „poprawa” „brak poprawy lub pogorszenie”, 48 godzin po zgoleniu przez pacjentki owłosienia na twarzy i na podbródku.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Vaniqa zaobserwowano w badaniach?

Poprawę zauważono już po ośmiu tygodniach od rozpoczęcia leczenia. W obu badaniach zaobserwowano dużą poprawę w przypadku stosowania preparatu Vaniqa w porównaniu z placebo. Po zebraniu wyników, u 35% kobiet leczonych preparatem Vaniqa zaobserwowano pozytywny wynik (określany jako „całkowity brak/ prawie całkowity brak owłosienia” lub „wyraźna poprawa”), w stosunku do 9% pacjentek, którym podawano placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Vaniqa?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem preparatu Vaniqa (obserwowanym u więcej niż 1 pacjentki na 10) jest trądzik. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Vaniqa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Vaniqa nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na eflornitynę lub którykolwiek składnik preparatu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu Vaniqa?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Vaniqa przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Vaniqa:

W dniu 20 marca 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Vaniqa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Vaniqa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Vaniqa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2013.