



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*klaskoteron*)

Przegląd wiedzy na temat leku Winlevi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Winlevi i w jakim celu się go stosuje

Winlevi jest lekiem stosowanym w leczeniu trądziku pospolitego u osób dorosłych i trądziku pospolitego na twarzy u młodzieży w wieku od 12 lat. Trądzik pospolity (znany również jako trądzik) to choroba, w której pory w skórze blokują się z powodu nagromadzenia łoju i komórek skóry.

Substancją czynną zawartą w leku Winlevi jest klaskoteron.

Jak stosować lek Winlevi

Lek Winlevi jest dostępny w postaci kremu do stosowania na obszarze występowania trądziku dwa razy na dobę, rano i wieczorem, w odstępach co najmniej ośmiu godzin między kolejnymi podaniami.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu trądziku.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Winlevi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Winlevi

Substancja czynna leku Winlevi, klaskoteron, blokuje receptory (cele) androgenów (męskich hormonów płciowych, takich jak testosteron), które powodują wytwarzanie łoju przez gruczoły w skórze. Nadmiar łoju i komórek skórnych powoduje blokowanie porów, co prowadzi do powstania trądziku.

Oczekuje się, że blokując te receptory, klaskoteron zmniejszy aktywność gruczołów. Dokładny sposób działania leku na trądzik nie jest jednak dobrze poznany.

Korzyści ze stosowania leku Winlevi wykazane w badaniach

Lek Winlevi oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1440 pacjentów z trądzikiem obejmującym twarz. W badaniach lek Winlevi porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) w postaci kremu podawanego dwa razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę.



Ogólnie po 12 tygodniach leczenia u 19,5% osób stosujących lek Winlevi skóra była całkowicie lub prawie całkowicie wolna od zmian, w porównaniu z 7,7% osób stosujących leczenie pozorowane. Ponadto liczba zmian zapalnych i niezapalnych zmniejszyła się o około 19 u osób stosujących lek Winlevi, natomiast zmniejszenie liczby osób stosujących leczenie pozorowane wyniosło odpowiednio 14 i 12.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Winlevi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Winlevi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Winlevi (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: miejscowe reakcje skórne, takie jak rumień (zaczerwienienie skóry), łuszczenie/suchość, swędzenie i kłucie/pieczenie. Reakcje te zwykle ustępują samoistnie w czasie stosowania leku Winlevi.

Leku Winlevi nie wolno stosować w okresie ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Winlevi w UE

Trądzik to przewlekła (długotrwała) zapalna choroba skóry, która dotyka do 85% nastolatków i może znacząco wpłynąć na poczucie własnej wartości, interakcje społeczne i ogólną jakość życia. W momencie dopuszczenia leku Winlevi do obrotu istniała niezaspokojona potrzeba medyczna, zwłaszcza u mężczyzn, młodzieży lub osób wymagających leczenia ukierunkowanego na androgeny, ale dla których leczenie ogólnoustrojowe (doustnie lub we wstrzyknięciach) nie było odpowiednie. W badaniach głównych wykazano, że lek Winlevi ma niewielki, ale istotny statystycznie i znaczący klinicznie wpływ na trądzik, co przyniesie korzyści wielu pacjentom, również tym, dla których nie ma odpowiednich alternatyw.

Istnieje teoretyczne ryzyko, że substancja czynna – klaskoteron może przedostać się do krwiobiegu i potencjalnie ograniczyć aktywność układu podwzgórzowo-przysadkowego w mózgu oraz gruczołów nadnercza. Supresja tych narządów (zwana supresją osi HPA) może prowadzić do zaburzeń wzrostu i dojrzewania płciowego, co stanowi poważny problem u młodzieży. W badaniach lub praktyce klinicznej nie odnotowano jednak takich skutków, a Agencja stwierdziła, że bezpieczeństwo leku Winlevi jest dopuszczalne przy zastosowaniu odpowiednich środków. Należą do nich ograniczenie stosowania leku u młodzieży do leczenia trądziku na twarzy, ograniczenie dawki, monitorowanie leczenia i dostarczanie materiałów edukacyjnych personelowi medycznemu i pacjentom.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Winlevi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Winlevi

Firma, która wprowadza lek Winlevi do obrotu, przekaze lekarzom, którzy będą przepisywać lek, materiały edukacyjne zawierające istotne informacje na temat potencjalnego ryzyka u młodzieży i w czasie ciąży.

Pacjenci stosujący ten lek otrzymają kartę z informacjami na temat możliwości szkodliwego działania leku Winlevi na nienarodzone dziecko, konieczności wykluczenia ciąży przed rozpoczęciem leczenia oraz znaczenia stosowania antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez 10 dni po zakończeniu stosowania leku Winlevi.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Winlevi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Winlevi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Winlevi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Winlevi

Dalsze informacje dotyczące leku Winlevi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.