

EMA/230880/2013
EMA/H/C/000325

Resumo do EPAR destinado ao público

Vaniqua

eflornitina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vaniqua. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Vaniqua.

O que é o Vaniqua?

O Vaniqua é um creme branco que contém a substância activa eflornitina (115 mg).

Para que é utilizado o Vaniqua?

O Vaniqua é utilizado para o tratamento do hirsutismo facial na mulher. O hirsutismo facial consiste no crescimento excessivo de pêlos grossos no rosto, geralmente com um padrão de distribuição de tipo masculino.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Vaniqua?

O Vaniqua é aplicado duas vezes ao dia nas zonas afectadas limpas e secas da face e sob o queixo (o intervalo das aplicações deve ser de pelo menos oito horas). É aplicado em camada fina e friccionado até ter penetrado na pele. Os benefícios podem ser observados no período de oito semanas a contar do início do tratamento. A continuação do tratamento é necessária para a manutenção dos efeitos benéficos e permite obter melhorias adicionais. O tratamento com o Vaniqua deve ser interrompido se não se observarem melhorias nos quatro meses após o início do tratamento. As mulheres que usam o Vaniqua podem ter de continuar a usar outros métodos de remoção dos pêlos (depilar, barbear).

Como funciona o Vaniqa?

A substância activa do Vaniqa, a eflornitina, bloqueia a acção da enzima ornitina decarboxilase, que se encontra no bolbo (raiz) do folículo piloso e controla o crescimento de pêlos. Quando esta enzima é bloqueada, o crescimento do pêlo torna-se mais lento.

Como foi estudado o Vaniqa?

A eficácia do Vaniqa foi estudada em dois ensaios clínicos que incluíram 596 mulheres tratadas durante um máximo de 24 semanas com o Vaniqa, ou que receberam um placebo (tratamento simulado, neste caso, um creme sem substância activa). No final do estudo, a eficácia do tratamento foi avaliada por um médico que classificou o hirsutismo como "definitivo/quase definitivo", "melhoria acentuada", "melhoria" ou "sem melhoria/agravado", 48 horas após o barbear das áreas tratadas da face e sob o queixo.

Qual o benefício demonstrado pelo Vaniqa durante os estudos?

Foram observadas melhorias 8 semanas após o início do tratamento. Em ambos os estudos, o Vaniqa demonstrou melhorias significativas comparativamente ao placebo. Nos resultados combinados dos dois ensaios, foi observado um resultado positivo (classificado como "definitivo / quase definitivo" ou "melhoria acentuada") em 35% das mulheres tratadas com o Vaniqa, em comparação com 9% das que receberam o placebo.

Qual é o risco associado ao Vaniqa?

O efeito secundário mais frequente associado ao Vaniqa (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a acne. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vaniqa, consulte o Folheto Informativo.

O Vaniqa não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à eflornitina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do Vaniqa?

O CHMP concluiu que os benefícios do Vaniqa são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Vaniqa

Em 20 de Março de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vaniqa. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Vaniqa pode ser consultado no sítio Web da EMA em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Vaniqa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2013.