



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Winlevi (*clascoterona*)

Um resumo sobre Winlevi e por que está autorizado na UE

### O que é Winlevi e para que é utilizado?

Winlevi é um medicamento utilizado no tratamento da acne vulgar em adultos e da acne vulgar no rosto em adolescentes a partir dos 12 anos de idade. A acne vulgar (também conhecida simplesmente por acne) é uma condição em que os poros na pele ficam obstruídos devido ao excesso de oleosidade e de células da pele.

Winlevi contém a substância ativa clascoterona.

### Como se utiliza Winlevi?

Winlevi está disponível sob a forma de creme que deve ser aplicado na zona afetada pela acne duas vezes por dia, de manhã e à noite, com pelo menos oito horas entre as aplicações.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da acne.

Para mais informações sobre a utilização de Winlevi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Winlevi?

A substância ativa em Winlevi, a clascoterona, inibe os recetores (alvos) dos androgénios (hormonas sexuais masculinas, como a testosterona) que levam as glândulas da pele a produzir oleosidade. Esta oleosidade faz com que os poros da pele fiquem obstruídos devido ao excesso de sebo e de células da pele, originando acne.

Ao inibir estes recetores, espera-se que a clascoterona reduza a atividade das glândulas. No entanto, o modo exato como o medicamento atua na acne não é totalmente compreendido.

### Quais os benefícios demonstrados por Winlevi durante os estudos?

Winlevi foi estudado em dois ensaios principais que envolveram 1440 doentes com acne que afetava o rosto. Os estudos compararam Winlevi com um creme placebo (simulado) quando aplicado duas vezes por dia na pele afetada.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Globalmente, 19,5 % das pessoas que utilizavam Winlevi tinham pele limpa ou quase limpa após 12 semanas de tratamento, em comparação com 7,7 % das pessoas que utilizavam o creme simulado. Além disso, o número de lesões inflamatórias e não inflamatórias diminuiu em cerca de 19 nas pessoas que utilizaram Winlevi, enquanto as reduções nas pessoas que utilizaram o creme simulado foram de 14 e 12, respetivamente.

## **Quais são os riscos associados a Winlevi?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Winlevi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Winlevi (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem reações cutâneas locais, tais como eritema (vermelhidão da pele), descamação/secura, comichão e picadas/ardor. Estas reações normalmente resolvem-se sozinhas durante a utilização de Winlevi.

O uso de Winlevi é contraindicado durante a gravidez.

## **Por que está Winlevi autorizado na UE?**

A acne é uma doença cutânea inflamatória crónica (de longa duração) que afeta até 85 % dos adolescentes e pode ter um impacto significativo na autoestima, nas interações sociais e na qualidade de vida em geral. No momento da autorização de Winlevi, existia uma necessidade médica não satisfeita, em especial em homens, adolescentes ou pessoas que necessitavam de terapêutica dirigida aos androgénios, mas para as quais o tratamento sistémico (por via oral ou por injeção) não era adequado. Os estudos principais mostraram que Winlevi tem um efeito modesto mas estatisticamente significativo e clinicamente relevante na acne, o que beneficiará muitos doentes, incluindo os que não dispõem de alternativas adequadas.

Existe um risco teórico de a substância ativa clascoterona poder entrar na corrente sanguínea e reduzir potencialmente a atividade das glândulas hipotalâmicas e pituitárias no cérebro e nas glândulas adrenais. A supressão destes órgãos (denominada supressão do eixo HPA) pode conduzir a uma diminuição do crescimento e da maturação sexual, o que constitui uma grande preocupação para os adolescentes. No entanto, não foram notificados tais efeitos em estudos ou na prática clínica, e a Agência concluiu que a segurança de Winlevi era aceitável com medidas adequadas. Estas incluem a restrição da utilização em adolescentes ao tratamento da acne na face, a limitação da dose, a monitorização do tratamento e a disponibilização de material educativo aos profissionais de saúde e aos doentes.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Winlevi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Winlevi?**

A empresa que comercializa Winlevi fornecerá aos médicos que se espera que prescrevam o medicamento material informativo contendo informações importantes sobre o risco potencial para os adolescentes e durante a gravidez.

Os doentes que utilizam o medicamento receberão um cartão com informações sobre o potencial de Winlevi para causar danos no feto, a necessidade de excluir a gravidez antes do início do tratamento e a importância de utilizar métodos contraceptivos durante o tratamento e durante, pelo menos, 10 dias após a interrupção do tratamento com Winlevi.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Winlevi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Winlevi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Winlevi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Winlevi**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi).