



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230881/2013
EMA/H/C/000325

Rezumat EPAR destinat publicului

Vaniqa eflornitină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Vaniqa. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Vaniqa.

Ce este Vaniqa?

Vaniqa este o cremă albă care conține substanța activă eflornitină (115 mg).

Pentru ce se utilizează Vaniqa?

Vaniqa se utilizează în tratamentul hirsutismului facial la femei. Hirsutismul facial este creșterea excesivă la nivel facial a unui păr aspru, acesta urmând de obicei modelul de creștere masculin.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Vaniqa?

Vaniqa se aplică într-un strat subțire pe zonele afectate, curate și uscate, ale feței și în partea inferioară a bărbiei, de două ori pe zi (la un interval de cel puțin opt ore între aplicări). Se aplică în strat subțire și se freacă bine. Se pot observa îmbunătățiri în opt săptămâni de la începerea tratamentului. Un tratament continuu este necesar pentru menținerea efectelor benefice și poate duce la îmbunătățiri suplimentare. Tratamentul cu Vaniqa trebuie oprit, dacă nu se observă îmbunătățiri în termen de patru luni de la începerea acestuia. Este posibil să fie necesar ca femeile care utilizează Vaniqa să utilizeze în continuare și alte metode de îndepărtare a părului (depilarea, rasul).



Cum acționează Vaniqa?

Substanța activă din Vaniqa, eflornitina, blochează acțiunea unei enzime numită ornitin decarboxilază. Această enzimă se găsește la nivelul rădăcinii foliculului pilos, unde controlează producerea firului de păr. Când această enzimă este blocată, creșterea părului este încetinită.

Cum a fost studiată Vaniqa?

Vaniqa a fost evaluat în două studii clinice la care au participat 596 de femei tratate timp de până la 24 de săptămâni cu Vaniqa sau cu un placebo (un preparat inactiv, în acest caz o cremă fără substanță activă). Eficacitatea tratamentului a fost evaluată la sfârșitul studiului de către un medic care a gradat hirsutismul ca: „curat/aproape curat”, „îmbunătățire semnificativă”, „îmbunătățit” sau „nicio îmbunătățire/înrautățire”, la 48 de ore după ce femeile au ras zonele tratate ale feței și părții inferioare a bărbiei.

Ce beneficii a prezentat Vaniqa în timpul studiilor?

Cel mai devreme s-a observat o ameliorare după opt săptămâni de la începerea tratamentului. În ambele studii s-a observat o îmbunătățire semnificativă la administrarea de Vaniqa comparativ cu placebo. Când rezultatele au fost combinate, s-a observat o reușită de succes (evaluată ca „curat/aproape curat” sau „îmbunătățire semnificativă”) la 35% din femeile tratate cu Vaniqa, comparativ cu 9% din cele tratate cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Vaniqa?

Cel mai frecvent efect secundar (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este acneea. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Vaniqa, a se consulta prospectul.

Vaniqa nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la eflornitină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament.

De ce a fost aprobat Vaniqa?

CHMP a hotărât că beneficiile Vaniqa sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Vaniqa:

Comisia Europeană a acordat Vaniqa o autorizație de introducere pe piață valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene la 20 martie 2001. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Vaniqa este disponibil pe site-ul agenției la ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vaniqa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2013.