



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*clascoterona*)

Prezentare generală a Winlevi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Winlevi și pentru ce se utilizează?

Winlevi este un medicament pentru tratarea acneei vulgare la adulți și a acneei vulgare pe față la adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani. Acneea vulgară (numită și acnee) este o afecțiune în care porii din piele se blochează cu exces de sebum și celule cutanate.

Winlevi conține substanța activă clascoterona.

Cum se utilizează Winlevi?

Winlevi este disponibil sub formă de cremă care se aplică pe zona afectată de acnee, de două ori pe zi, dimineața și seara, cu un interval de cel puțin opt ore între aplicări.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul acneei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Winlevi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Winlevi?

Substanța activă din Winlevi, clascoterona, blochează receptorii (țintele) androgenilor (hormoni sexuali masculini, de exemplu testosteronul), care determină glandele din piele să producă sebum. Sebumul cauzează blocarea porilor din piele cu exces de sebum și celule cutanate, ducând la apariția acneei.

Se preconizează că, prin blocarea acestor receptori, clascoterona reduce activitatea glandelor. Nu se cunoaște însă bine cum acționează medicamentul în cazul acneei.

Ce beneficii a prezentat Winlevi pe parcursul studiilor?

Winlevi a fost investigat în două studii principale care au cuprins 1 440 de pacienți cu acnee care le afecta fața. Studiile au comparat Winlevi cu o cremă placebo (inactivă), când a fost aplicat de două ori pe zi pe pielea afectată.



În total, 19,5 % din persoanele care au utilizat Winlevi aveau pielea curată sau aproape curată după 12 săptămâni de tratament, față de 7,7 % din persoanele care au utilizat crema inactivă. În plus, numărul leziunilor inflamatorii și non-inflamatorii s-a redus cu aproximativ 19 la persoanele care au utilizat Winlevi, în timp ce reducerea în cazul persoanelor care au utilizat crema inactivă a fost de 14 și, respectiv, 12.

Care sunt riscurile asociate cu Winlevi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Winlevi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Winlevi (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții pe piele locale, de exemplu eritem (înroșirea pielii), descuamare/uscăciune, mâncărime și înțepături/senzație de arsură). De obicei, aceste reacții dispar de la sine în timpul utilizării Winlevi.

Winlevi este contraindicat în timpul sarcinii.

De ce a fost autorizat Winlevi în UE?

Acneea este o afecțiune inflamatorie cronică (de lungă durată) a pielii, care afectează până la 85 % din adolescenți și poate avea un impact semnificativ asupra stimei de sine, a interacțiunilor sociale și a calității vieții în general. La momentul autorizării Winlevi, exista o nevoie medicală nesatisfăcută, în special la bărbați, adolescenți sau persoane care necesitau tratament ținut pe androgeni, dar pentru care tratamentul sistemic (pe cale orală sau injectabilă) nu era adecvat. Studiile principale au arătat că Winlevi are un efect modest asupra acneei, dar semnificativ statistic și relevant clinic, care va aduce beneficii multor pacienți, și anume celor care nu dispun de alternative adecvate.

Există un risc teoretic ca substanța activă, clascoterona, să intre în fluxul sanguin și să reducă eventual activitatea hipotalamusului și a hipofizei din creier și din glandele suprarenale. Supresia acestor organe (numită supresia axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale) ar putea duce la afectarea creșterii și a maturizării sexuale, ceea ce reprezintă un motiv major de îngrijorare la adolescenți. Nu au existat însă raportări privind astfel de efecte în studii sau în practica clinică, iar agenția a concluzionat că siguranța Winlevi este acceptabilă dacă se iau măsuri adecvate. Printre acestea se numără restricționarea utilizării la adolescenți în tratamentul acneei pe față, limitarea dozei, monitorizarea tratamentului și furnizarea de materiale educaționale pentru personalul medical și pacienți.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Winlevi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Winlevi?

Compania care comercializează Winlevi va furniza medicilor care urmează să prescrie medicamentul materiale educaționale care conțin informații importante despre riscul potențial la adolescenți și în timpul sarcinii.

Pacienții care utilizează medicamentul vor primi un card cu informații despre potențialul Winlevi de a provoca efecte nocive asupra fătului, necesitatea de a exclude sarcina înainte de începerea tratamentului și importanța utilizării metodelor contraceptive în timpul tratamentului și cel puțin 10 zile după oprirea tratamentului cu Winlevi.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Winlevi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Winlevi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Winlevi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Winlevi

Mai multe informații despre Winlevi se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.