



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230882/2013
EMA/H/C/000325

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vaniqa eflornitín

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vaniqa. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Vaniqa.

Čo je liek Vaniqa?

Vaniqa je biely krém s obsahom účinnej látky eflornitín (115 mg).

Na čo sa liek Vaniqa používa?

Liek Vaniqa sa používa na liečbu hirsutizmu na tvári žien n. Faciálny hirsutizmus je nadmerný rast chlpov na tvári, často podobný mužskému ochlpeniu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Vaniqa používa?

Liek Vaniqa sa nanáša čistú a suchú postihnutú časť tváre a pod bradou dvakrát denne (s aspoň osemhodinovým odstupom). Krém sa nanáša v tenkej vrstve a dôkladne sa vtiera. Zlepšenie by sa malo prejavovať do ôsmich týždňov od začiatku liečby. Na udržanie liečebných účinkov a na prípadné ďalšie zlepšenie je potrebná nepretržitá liečba. Ak sa po štyroch mesiacoch od začiatku liečby nepreukáže zlepšenie, liek Vaniqa by sa mal prestať používať. Niekedy je nutné, aby pacientky liečené liekom Vaniqa naďalej používali na odstraňovanie chlpov aj iné prostriedky (vytrhávanie, holenie).



Akým spôsobom liek Vaniqa účinkuje?

Účinná látka lieku Vaniqa, eflornitín, blokuje pôsobenie enzýmu nazývaného dekarboxyláza ornitínu. Tento enzým sa nachádza v cibulke vlasového vaku, kde riadi rast vlasu. Keď sa činnosť enzýmu zablokuje, rast chlpov sa spomalí.

Ako bol liek Vaniqa skúmaný?

Liek Vaniqa sa skúmal v dvoch klinických skúškach s 596 ženami, ktoré používali krém Vaniqua alebo placebo (zdanlivý liek, v tomto prípade krém bez obsahu účinnej látky) po dobu najviac 24 týždňov. Účinnosť liečby posudzoval na konci štúdie lekár, ktorý ohodnotil hirsutizmus po 48 hodinách od oholenia postihnutých častí tváre a pod bradou ako „žiadne/takmer žiadne“, „značné zlepšenie“, „zlepšenie“ alebo „žiadne zlepšenie/zhoršenie“.

Aký prínos preukázal liek Vaniqa v týchto štúdiách?

Zlepšenie stavu sa preukázalo najsilnejšie po ôsmich týždňoch od začiatku liečby. V oboch štúdiách bolo pozorované výrazné zlepšenie pri používaní lieku Vaniqa v porovnaní s placebom. Po zlúčení výsledkov sa u 35 % žien, ktoré používali liek Vaniqa, preukázal úspešný výsledok liečby (hodnotený ako „žiadne/takmer žiadne“ alebo „značné zlepšenie“) v porovnaní s 9 % žien, ktoré boli liečené placebom.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Vaniqa?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Vaniqa (pozorovaný u viac ako 1 pacientky z 10) je akné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vaniqa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Vaniqa by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivene (alergické) na eflornitín alebo na inú zložku lieku.

Prečo bol liek Vaniqua povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Vaniqa je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Vaniqa:

Dňa 20. marca 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vaniqua na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vaniqa sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vaniqa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2013