



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (klaskoterón)

Prehľad o lieku Winlevi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Winlevi a na čo sa používa?

Winlevi je liek na liečbu *acne vulgaris* u dospelých a *acne vulgaris* na tvári u dospievajúcich vo veku od 12 rokov. *Acne vulgaris* (známe aj ako akné) je ochorenie, pri ktorom sa póry v koži upchali prebytočným olejom a kožnými bunkami.

Liek Winlevi obsahuje liečivo klaskoterón.

Ako sa liek Winlevi používa?

Liek Winlevi je dostupný vo forme krému, ktorý sa nanáša v oblasti postihnutej akné dvakrát denne, ráno a večer, s odstupom najmenej ôsmich hodín medzi aplikáciami.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou akné.

Viac informácií o používaní lieku Winlevi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Winlevi účinkuje?

Liečivo lieku Winlevi, klaskoterón, blokuje receptory (ciele) pre androgény (mužské pohlavné hormóny, napríklad testosterón), ktoré spôsobujú, že žľazy v koži vytvárajú oleje. Tieto oleje spôsobujú, že póry v koži sa upchávajú nadbytočným olejom a kožnými bunkami, čo vedie k akné.

Blokovaním týchto receptorov sa očakáva, že klaskoterón zníži činnosť žliaz. Presný spôsob, akým liek účinkuje pri akné, však nie je úplne známy.

Aké prínosy lieku Winlevi boli preukázané v štúdiách?

Liek Winlevi sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 440 pacientov, ktorí mali akné na tvári. V štúdiách sa porovnával liek Winlevi s placebom (zdanlivým liekom) v podobe krému, keď sa nanášal dvakrát denne na postihnutú kožu.



Celkovo 19,5 % osôb používajúcich liek Winlevi malo po 12 týždňoch liečby čistú alebo takmer čistú kožu v porovnaní so 7,7 % osôb, ktoré používali zdanlivý krém. Okrem toho sa počet zápalových aj nezápalových lézií znížil približne o 19 u osôb používajúcich liek Winlevi, zatiaľ čo zníženie u osôb používajúcich zdanlivý krém bolo 14, resp. 12.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Winlevi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Winlevi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Winlevi (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú lokálne kožné reakcie, napríklad erytém (začervenanie kože), šupinatost/suchosť, svrbenie a pichanie/pálenie. Tieto reakcie zvyčajne ustúpia samé počas používania lieku Winlevi.

Liek Winlevi sa nesmie používať počas tehotenstva.

Prečo bol liek Winlevi povolený v EÚ?

Akné je chronické (dlhodobé) zápalové ochorenie kože, ktoré postihuje až 85 % dospelých a môže významne ovplyvniť sebaúctu, sociálne interakcie a celkovú kvalitu života. V čase povolenia lieku Winlevi existovala nenaplnená liečebná potreba najmä u mužov, dospelých alebo osôb vyžadujúcich liečbu zameranú na androgény, pre ktorých systémová liečba (ústami alebo formou injekcie) nebola vhodná. V hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Winlevi má mierny, ale štatisticky a klinicky významný účinok na akné, čo bude prínosom pre mnohých pacientov vrátane pacientov bez vhodných alternatív.

Existuje teoretické riziko, že liečivo klaskoterón by mohlo vstúpiť do krvného obehu a potenciálne znížiť činnosť hypotalamu a hypofýzy v mozgu a nadobličkách. Supresia týchto orgánov (nazývaná aj supresia osi HPA) by mohla viesť k zhoršeniu rastu a pohlavného dozrievania, ktoré je jednou z hlavných obáv dospelých. V štúdiách ani klinickej praxi však neboli hlásené žiadne takéto účinky a agentúra dospela k záveru, že bezpečnosť lieku Winlevi je pri použití príslušných opatrení prijateľná. Patrí k nim obmedzenie používania u dospelých na liečbu akné na tvári, obmedzenie dávky, monitorovanie liečby a poskytovanie vzdelávacieho materiálu zdravotníckym pracovníkom a pacientom.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Winlevi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Winlevi?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Winlevi na trh, poskytne lekárom, od ktorých sa očakáva, že budú tento liek predpisovať, vzdelávací materiál obsahujúci dôležité informácie o potenciálnom riziku u dospelých a počas tehotenstva.

Pacientky užívajúce tento liek dostanú kartu s informáciami o potenciáli lieku Winlevi spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa, o potrebe vylúčiť tehotenstvo pred začatím liečby a o význame používania antikoncepcie počas liečby a aspoň 10 dní po ukončení liečby liekom Winlevi.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Winlevi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Winlevi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Winlevi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Winlevi

Ďalšie informácie o lieku Winlevi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/winlevi.