



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Winlevi (*klaskoteron*)

Pregled zdravila Winlevi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Winlevi in za kaj se uporablja?

Winlevi je zdravilo za zdravljenje navadnih aken pri odraslih in navadnih aken na obrazu pri mladostnikih, starejših od 12 let. Navadne akne (znane tudi kot akne vulgaris) je bolezen, pri kateri se pore na koži zamašijo zaradi presežnega olja in kožnih celic.

Zdravilo Winlevi vsebuje učinkovino klaskoteron.

Kako se zdravilo Winlevi uporablja?

Zdravilo Winlevi je na voljo v obliki kreme za nanos na območje, ki so ga prizadele akne, dvakrat na dan, zjutraj in zvečer, pri čemer mora med nanosoma miniti najmanj osem ur.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem aken.

Za več informacij glede uporabe zdravila Winlevi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Winlevi deluje?

Učinkovina v zdravilu Winlevi, klaskoteron, zavira receptorje (prijemališča) za androgene (moške spolne hormone, kot je testosteron), ki povzročajo, da žleze v koži proizvajajo oljnate snovi. Te oljnate snovi povzročijo, da se pore v koži zamašijo s presežnim oljem in kožnimi celicami, kar povzroči akne.

Klaskoteron naj bi z zaviranjem teh receptorjev zmanjšal delovanje žlez. Vendar natančen način delovanja zdravila na akne še ni dobro poznan.

Kakšne koristi zdravila Winlevi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Winlevi so proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 440 bolnikov, ki so imeli akne na obrazu. V študijah so zdravilo Winlevi primerjali s placebom (kremo brez učinkovine), kadar se zdravilo nanese dvakrat na dan na prizadeto kožo.

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

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

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Skupno je imelo po 12 tednih zdravljenja 19,5 % bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Winlevi, čisto ali skoraj čisto kožo v primerjavi s 7,7 % bolnikov, ki so uporabljali kremo brez učinkovine. Poleg tega se je število vnetnih in nevnetnih lezij pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Winlevi, zmanjšalo za približno 19, pri bolnikih, ki so uporabljali kremo brez učinkovine, pa za 14 oziroma 12.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Winlevi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Winlevi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Winlevi (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so lokalne kožne reakcije, kot so eritem (pordelost kože), luščenje/suhost, srbenje in zbadajoč/pekoč občutek. Te reakcije med uporabo zdravila Winlevi običajno izzvenijo same.

Zdravilo Winlevi se ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Zakaj je bilo zdravilo Winlevi odobreno v EU?

Akne so kronična (dolgotrajna) vnetna kožna bolezen, ki prizadene do 85 % najstnikov in lahko znatno vpliva na samopodobo, socialne stike in splošno kakovost življenja. V času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Winlevi je obstajala neizpolnjena zdravstvena potreba, zlasti pri moških, mladostnikih ali ljudeh, ki so potrebovali zdravljenje, usmerjeno proti androgenom, vendar sistemsko zdravljenje (peroralno ali z injiciranjem) zanje ni bilo primerno. Glavne študije so pokazale, da ima zdravilo Winlevi skromen, vendar statistično in klinično pomemben učinek na akne, kar bo koristilo številnim bolnikom, tudi tistim, za katere ni ustreznih nadomestnih oblik zdravljenja.

Obstaja teoretično tveganje, da bi lahko učinkovina klaskoteron vstopila v krvni obtok ter morebiti zmanjšala dejavnost hipotalamusa in hipofiznih žlez v možganih in nadledvičnih žlezah. Supresija teh organov (imenovana supresija osi HPA) lahko privede do zmanjšane rasti in spolnega dozorevanja, kar je pri mladostnikih zelo zaskrbljujoče. Vendar v študijah ali klinični praksi ni bilo poročil o takih učinkih, agencija pa je ugotovila, da je varnost zdravila Winlevi sprejemljiva, če se sprejmejo ustrezni ukrepi. Ti vključujejo omejitve uporabe zdravila pri mladostnikih na zdravljenje aken na obrazu, omejitev odmerka, spremljanje zdravljenja in zagotavljanje izobraževalnega gradiva zdravstvenim delavcem in bolnikom.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Winlevi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Winlevi?

Podjetje, ki trži zdravilo Winlevi, bo zdravnikom, ki naj bi zdravilo predpisovali, priskrbelo izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne informacije o morebitnem tveganju pri mladostnikih in med nosečnostjo.

Bolniki, ki uporabljajo zdravilo, bodo prejeli kartico z informacijami o tem, ali zdravilo Winlevi lahko škoduje nerojenemu otroku, da je treba pred začetkom zdravljenja obvezno izključiti nosečnost ter da je treba med zdravljenjem in vsaj 10 dni po prenehanju zdravljenja z zdravilom Winlevi uporabljati kontracepcijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Winlevi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Winlevi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Winlevi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Winlevi

Nadaljnje informacije za zdravilo Winlevi so na voljo na spletni strani agencije:

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