

EMA/230884/2013
EMA/H/C/000325

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vaniqa eflornitin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vaniqa. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Vaniqa?

Vaniqa är en vit kräm som innehåller 11,5 procent av den aktiva substansen eflornitin (115 mg).

Vad används Vaniqa för?

Vaniqa används för behandling av hirsutism i ansiktet hos kvinnor. Hirsutism i ansiktet är kraftig behåring i ansiktet med grovt hår, ofta i ett manligt mönster.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Vaniqa?

Vaniqa appliceras på rena och torra drabbade områden i ansiktet och under hakan två gånger om dagen (med minst åtta timmars mellanrum). Det appliceras i ett tunt lager och gnids in grundligt. Förbättringar av tillståndet kan ses inom åtta veckor efter det att behandlingen påbörjades. Fortsatt behandling krävs för att de gynnsamma effekterna ska hålla i sig och kanske ytterligare förbättras. Behandling med Vaniqa ska avbrytas om inga förbättringar ses inom fyra månader efter det att behandlingen inleddes. Kvinnor som använder Vaniqa kan behöva fortsätta att använda andra medel för att ta bort hår (plockning, rakning).

Hur verkar Vaniqa?

Den aktiva substansen i Vaniqa, eflornitin, verkar genom att blockera verkan av ett enzym som kallas ornitindekarboxylas. Detta enzym finns i hårsäcken där det kontrollerar hårtillväxten. När detta enzym blockeras sker hårtillväxten långsammare.

Hur har Vaniqas effekt undersökts?

Vaniqa har undersökts i två kliniska studier med 596 kvinnor som behandlades i upp till 24 veckor med Vaniqa eller placebo (overksam behandling, i detta fall krämen utan den aktiva substansen). Effekten av behandlingen bedömdes i slutet av studien av läkaren, som graderade hirsutismen som "hårlös/nästan hårlös", "markerad förbättring", "förbättring" eller "ingen förbättring/sämre", 48 timmar efter det att kvinnorna hade rakat det behandlade området i ansiktet och under hakan.

Vilken nytta har Vaniqa visat vid studierna?

Förbättring sågs så tidigt som åtta veckor efter behandlingens början. I båda studierna observerades omfattande förbättringar med Vaniqa jämfört med placebo. När resultaten slogs samman visades ett positivt resultat (graderat som "hårlös/nästan hårlös" eller "markerad förbättring") hos 35 procent av kvinnorna som behandlats med Vaniqa jämfört med 9 procent för dem som behandlats med placebo.

Vilka är riskerna med Vaniqa?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är akne. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Vaniqa finns i bipacksedeln.

Vaniqa ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot eflornitin eller något annat innehållsämne.

Vad görs för att garantera säker användning av Vaniqa?

CHMP fann att fördelarna med Vaniqa är större än riskerna och rekommenderade att Vaniqa skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Vaniqa

Den 20 mars 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vaniqa som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Vaniqa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2013.