

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

Winlevi (*klaskoteron*)

Sammanfattning av Winlevi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Winlevi och vad används det för?

Winlevi är ett läkemedel avsett för behandling av acne vulgaris (akne) hos vuxna och acne vulgaris i ansiktet hos ungdomar från 12 års ålder. Acne vulgaris är ett tillstånd där porer i huden blockeras av hudfett och hudceller.

Winlevi innehåller den aktiva substansen klaskoteron.

Hur används Winlevi?

Winlevi finns som en salva som ska smörjas på det drabbade området två gånger om dagen, på morgonen och på kvällen, med minst åtta timmar mellan appliceringarna.

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla akne.

För mer information om hur du använder Winlevi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Winlevi?

Den aktiva substansen i Winlevi, klaskoteron, blockerar receptorer (mål) för androgener (manliga könshormoner såsom testosteron) som gör att hudkörtlarna producerar fett. Detta fett gör att porerna i huden sätts igen med överskottsfett och hudceller, vilket orsakar akne.

Genom att blockera dessa receptorer förväntas klaskoteron minska körtlarnas aktivitet. Det är dock inte helt klart exakt hur läkemedlet verkar vid akne.

Vilka fördelar med Winlevi har visats i studierna?

Winlevi undersöktes i två huvudstudier med 1 440 patienter som hade akne i ansiktet. I studierna jämfördes Winlevi med placebo (en överksam salva) som applicerades två gånger om dagen på den drabbade huden.

Totalt sett hade 19,5 procent av de personer som använde Winlevi helt läkt eller nästan helt läkt hud efter 12 veckors behandling, jämfört med 7,7 procent av de personer som använde den overksamma salvan. Dessutom minskade både antalet inflammatoriska och icke-inflammatoriska skador med omkring 19 hos de personer som använde Winlevi, medan motsvarande minskning hos dem som använde den overksamma salvan var 14 respektive 12.

Vilka är riskerna med Winlevi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Winlevi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Winlevi (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är lokala hudreaktioner såsom erytem (hudrodnad), fjällande eller torr hud, klåda och sveda. Dessa reaktioner går i normala fall över av sig själva medan Winlevi används.

Winlevi får inte användas av gravida kvinnor.

Varför är Winlevi godkänt i EU?

Akne är en kronisk (långvarig) inflammatoriskt hudåkomma som drabbar upp till 85 procent av alla tonåringar och som kan ha en stor inverkan på självkänslan, den sociala samvaron och den allmänna livskvaliteten. Vid tidpunkten för Winlevis godkännande fanns det ett icke tillgodosett medicinskt behov, särskilt hos män, ungdomar eller personer som behövde androgenriktad behandling men för vilka systemisk behandling (genom munnen eller injektion) inte var lämplig. Huvudstudierna visade att Winlevi har en blygsam men statistiskt signifikant och kliniskt relevant effekt på akne, något som kommer att vara till nytta för många människor, däribland patienter för vilka lämpliga alternativ saknas.

Det finns en teoretisk risk för att den aktiva substansen klaskoteron skulle kunna komma in i blodomloppet och minska aktiviteten hos hypotalamus och hypofysen i hjärnan och binjurarna. Suppression av dessa organ (så kallad suppression av HPA-axeln) skulle kunna leda till nedsatt tillväxt och könsmognad, vilket vore ett särskilt allvarligt problem för ungdomar. Det har dock inte förekommit några rapporter om sådana effekter i studier eller klinisk praxis, och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) drog slutsatsen att Winlevis säkerhet var acceptabel under förutsättning att lämpliga åtgärder vidtas. Dessa åtgärder inbegriper användning hos ungdomar begränsad till behandling av akne i ansiktet, dosbegränsningar, övervakning av behandlingen och tillhandahållande av utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

EMA fann därför att fördelarna med Winlevi är större än riskerna och att Winlevi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Winlevi?

Företaget som marknadsför Winlevi kommer att förse läkare som förväntas förskriva läkemedlet med utbildningsmaterial som innehåller viktig information om läkemedlets potentiella risker för ungdomar och gravida.

Patienter som använder läkemedlet kommer att få ett kort med information om risken för fosterskador med Winlevi, behovet av att utesluta graviditet innan behandlingen inleds och vikten av att använda preventivmedel under behandlingen och i minst 10 dagar efter avslutad behandling med Winlevi.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Winlevi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Winlevi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Winlevi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Winlevi

Mer information om Winlevi finns på EMA:s webbplats:

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