



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230897/2013
EMA/H/C/000325

Resumen del EPAR para el público general

Vaniqa

eflornitina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vaniqa. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Vaniqa?

Vaniqa es una crema blanca que contiene el principio activo eflornitina (115 mg).

¿Para qué se utiliza Vaniqa?

Vaniqa se utiliza para el tratamiento del hirsutismo facial en mujeres. El hirsutismo facial es un crecimiento excesivo de vello basto, que con frecuencia sigue modelos masculinos.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Vaniqa?

Vaniqa se aplica en las áreas afectadas de la cara y bajo la barbilla, previamente limpias y secas, dos veces al día, con un intervalo de al menos ocho horas. Se aplica en una fina capa que luego se frota totalmente. Puede apreciarse un beneficio en un plazo de ocho semanas después del inicio del tratamiento. Para mantener los efectos beneficiosos e incluso mejorarlos es necesario un tratamiento continuado. Deberá suspenderse la administración de Vaniqa si no se observasen efectos beneficiosos transcurridos cuatro meses desde el inicio del tratamiento. Las mujeres que toman Vaniqa pueden necesitar otros medios para quitarse vello (depilación, afeitado).



¿Cómo actúa Vaniqa?

El principio activo de Vaniqa, la eflornitina, bloquea la acción de una enzima, la ornitina descarboxilasa. Esta enzima se encuentra en el bulbo del folículo piloso, donde controla la producción capilar. Al bloquearse esta enzima, se ralentiza el crecimiento del vello.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vaniqa?

Vaniqa se ha estudiado en dos estudios clínicos que incluyeron a 596 mujeres tratadas con este medicamento durante un máximo de 24 semanas, o con un placebo (un tratamiento ficticio, en este caso una crema sin ningún principio activo). La eficacia del tratamiento fue evaluada por el médico al final del estudio, que clasificó el hirsutismo como: «eliminado/casi eliminado», «mejoría notable», «mejoría» o «sin mejoría/empeoramiento», 48 horas después de que las mujeres se hubieran rasurado las zonas tratadas de la cara y debajo de la barbilla.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Vaniqa durante los estudios?

Se apreció cierta mejoría transcurridas ocho semanas desde el inicio del tratamiento. En ambos estudios se observó una mejoría significativa con el tratamiento con Vaniqa frente al placebo. En el caso de resultados combinados, se apreció un resultado satisfactorio (graduado como «eliminado/casi eliminado» o «mejoría notable») en el 35% de las mujeres tratadas con Vaniqa, frente al 9% de las mujeres tratadas con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vaniqa?

El efecto secundario más frecuente de Vaniqa (observado en más de uno de cada 10 pacientes) es el acné. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Vaniqa puede consultarse en el prospecto.

Vaniqa no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la eflornitina o a cualquier otro de sus componentes.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Vaniqa?

El CHMP decidió que los beneficios de Vaniqa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Vaniqa

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vaniqa el 20 de marzo de 2011. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Vaniqa puede encontrarse en el sitio web de la Agencia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Vaniqa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2013.