

Rejestracje – UE | październik 2025

W październiku 2025 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 1 decyzję o dopuszczeniu do obrotu nowego produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi. Dotyczy ona 1 nowej w rejestracji substancji czynnej (klaskoteron). Produkt omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej z uwzględnieniem wskazań i mechanizmu działania według Charakterystyki Produktu Leczniczego, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (<https://www.ema.europa.eu>).

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D10 – Leki przeciwtrądzikowe; D10A – Leki przeciwtrądzikowe stosowane miejscowo; D10AX – Inne preparaty przeciwtrądzikowe stosowane miejscowo

Clascoterone: Winlevi (Cassiopea) u dorosłych jest wskazany do stosowania w leczeniu trądziku pospolitego, a u młodzieży (w wieku od 12 do <18 lat) jest wskazany do stosowania w leczeniu trądziku pospolitego twarzy.

Klaskoteron jest inhibitorem receptora androgenowego. Badania in vitro wykazały, że silnie antagonizuje działanie androgenów w pierwotnych ludzkich sebocytach, zmniejszając produkcję i gromadzenie się sebum oraz mediatorów stanu zapalnego, które są znanymi czynnikami patogennymi trądziku.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 1 X 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Bayer) z 22 VIII 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi PritorPlus, zarejestrowanego 22 IV 2002 – substancje czynne: telmisartan + hydrochlorothiazide, klasa: C09DA07;
- decyzja z 17 X 2025 dotycząca wycofania od 22 XI 2025, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Sanofi Winthrop) z 22 IX 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Dengvaxia, zarejestrowanego 12 XII 2018 – substancje czynne: Dengue virus vaccines, klasa: J07BX;
- decyzja z 30 X 2025 dotycząca wycofania od 30 XI 2025, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Ipsen Pharma) z 3 X 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi NutropinAq, zarejestrowanego 16 II 2001 – substancja czynna: somatropin, klasa: H01AC.

Opracowanie:

dr n. farm. Jarosław Filipek, Kierownik Działu Informacji o Produktach
Administrator [Farmaceutycznej Bazy Danych](#)



Źródła:

- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2025", Oslo 2025; "ATC classification Index with DDDs 2025", Oslo 2025), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2025 – tłumaczenie własne;
- informacje rejestracyjne: "Union Register of medicinal products for human use"; "Union Register of not active medicinal products for human use";
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

IQVIA Solutions Poland sp. z o.o., ul. Domaniewska 48, 02-672 Warszawa, Polska
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
Wysokość kapitału zakładowego 32 878 500 PLN, numer KRS 0000264899, NIP 5272522896