Standpunt

Clascoteron voor de behandeling van Acne Vulgaris

Auteurs: Rieke Driessen, Rinke Borgonjen
Domeingroep: Inflammatoire Dermatosen, Kinderdermatologie
Contactadres: secretariaat@nvdv.nl
Datum vaststelling bestuur NVDV: 13-11-2026
Datum van publicatie NVDV-website: 13-11-2026

Inhoud

Achtergrond **3**

Aanbevelingen **3**

Indicatiestelling *4*

Dosering *4*

Bijwerkingen *4*

Onderbouwing **5**

Effectiviteit en veiligheid **6**

Resultaten *7*

Referenties **9**

Achtergrond

Clascoteron (Winlevi) is een androgeenreceptorremmer. In-vitro-onderzoek heeft aangetoond dat het de effecten van androgenen op primaire humane sebocyten tegengaat. Dit leidt tot een vermindering van talgproductie en -accumulatie, en een verlaging van inflammatoire mediatoren. Deze factoren zijn bekende oorzaken van de pathogenese van acne (European Medicines Agency, 2026).
Op 25 augustus 2025 is een positieve CHMP-opinie aangenomen voor het voorschrijven van dit geneesmiddel aan volwassenen met acne vulgaris en adolescenten (≥ 12 jaar) met faciale acne vulgaris (European Medicines Agency, 2025).
Voor een specifieke groep patiënten is het gewenst dat er een uitbreiding komt van het behandelarsenaal aangezien er tot op heden beperkte antiandrogene therapeutische opties zijn voor acne.
Er is wel een eigen bijdrage vastgesteld van 13 euro per tube van 60 gram (anno 2026).

Aanbevelingen

De plaatsbepaling van clascoteron binnen de richtlijn acne is nog niet vastgesteld, en zal worden meegenomen in de eerstvolgende modulaire herziening van het cluster.

De NVDV is van mening dat clascoteron ingezet kan worden als behandeloptie voor de behandeling van acne vulgaris bij patiënten van 12 jaar of ouder die in aanmerking komen voor topicale therapie.

Voorwaarden:

- De behandeling met clascoteron wordt geïnitieerd door een dermatoloog of arts met aantoonbare ervaring in de behandeling van acne.
- Evalueer het behandeleffect na 3 maanden en stop bij onvoldoende effect.
- Herbeoordeel bij langer gebruik elke 3 maanden of voortzetting nodig is.
- Bij vrouwen: sluit voor aanvang van de behandeling zwangerschap uit en benadruk het belang van anticonceptie tijdens de behandeling en ten minste 10 dagen na het staken. Het is niet bekend of clascoteron de werkzaamheid van hormonale anticonceptie kan verminderen: daarom dient een aanvullend barrièremiddel overwogen te worden.
- Vermijd omstandigheden die de systemische absorptie verhogen (gebruik op grote huidoppervlakken, langdurig gebruik of occlusief gebruik).
- Breng het middel niet aan op beschadigde, zonverbrande of eczemateuze huid, noch op huid die is aangedaan door andere inflammatoire huidaandoeningen.
- Schrijf clascoteron bij adolescenten van 12 tot 18 jaar uitsluitend voor gebruik op het gezicht voor, en overschrijd de maximale dosis niet (zie Dosering).

Indicatiestelling

De beroepsgroep beveelt aan om clascoteron uitsluitend voor te schrijven bij:

- Acne vulgaris bij volwassenen
- Acne vulgaris in het gelaat bij adolescenten (van 12 tot 18 jaar)

Dosering

De aanbevolen dosering clascoteron 10 mg/g voor patiënten met acne is bij volwassenen < 65 jaar: 2x/dag dun aanbrengen op het aangedane gebied met minstens 8 uur tussen de twee toepassingen met een maximale totale dagelijkse dosis van 5 gram (1 gram (2 fingertip units) is genoeg voor het gelaat). Het effect van de behandeling dient na 3 maanden te worden beoordeeld. Vervolgens dient elke 3 maanden te worden beoordeeld of de therapie gecontinueerd moet worden.

Bij adolescenten ≥ 12 jaar mag clascoteron uitsluitend worden voorgeschreven voor gebruik in het gelaat (zie Bijwerkingen). De aanbevolen dosis is: 2x/dag dun aanbrengen op het aangedane gebied met minstens 8 uur tussen de twee toepassingen met een maximale totale dagelijkse dosis van 2 gram. Het effect van de behandeling dient na 3 maanden te worden beoordeeld. Vervolgens dient elke 3 maanden te worden beoordeeld of de therapie gecontinueerd moet worden (Farmacotherapeutisch Kompas, 2026).

Bijwerkingen

HPA-as-suppressie
Tijdens de behandeling kan reversibele suppressie van de HPA-as (hypothalamus-hypofyse-bijnier-as) optreden. Factoren die de systemische absorptie verhogen, kunnen dit risico vergroten. Adolescenten (12 tot <18 jaar) hebben mogelijk een verhoogd risico op systemische opname; daarom moet het gebruik uitsluitend beperkt blijven tot het gelaat.
Instrueer de patiënt contact op te nemen bij symptomen van bijnierinsufficiëntie (zoals vermoeidheid, gewichtsverlies, verminderde eetlust, hypotensie, misselijkheid, diarree, braken, buikpijn, hypoglykemie). Het middel dient in die gevallen (tijdelijk) gestaakt te worden. Verwijs bij aanhoudende klachten zo nodig naar een internist of endocrinoloog.
(European Medicines Agency, 2026).

Bijwerkingen die verder gemeld werden zijn vooral lokaal:
Zeer vaak (> 10%): Lokale reacties op plaats van aanbrengen: Erytheem, schilfering en droogheid.

Vaak (1-10%): Lokale reacties op plaats van aanbrengen: Pijn (branderigheid/steken), jeuk en hypertrichose.

Zelden (0,01-0,1%): Lokale reacties op plaats van aanbrengen: Folliculitis, contacteczeem. Hoofdpijn. Orofaryngeale pijn (Farmacotherapeutisch Kompas, 2026).

Onderbouwing

Acne is een veelvoorkomende, chronische inflammatoire huidaandoening die naast fysieke klachten een aanzienlijke impact kan hebben op de mentale gezondheid en het sociaal functioneren van patiënten. De aandoening manifesteert zich voornamelijk in de adolescentie, maar kan persisteren tot in de volwassenheid of zich pas op volwassen leeftijd ontwikkelen. In Nederland bedragen de incidentie en prevalentie naar schatting respectievelijk 126.000 en 252.000 patiënten per jaar.

Een groot deel van de patiënten is goed te behandelen met bestaande topicale therapieën, zoals topicale retinoïden (adapaleen, tretinoïne en trifaroteen), antibiotica (clindamycine), of combinaties daarvan, of met systemische therapieën, waaronder orale antibiotica (doxycycline) en isotretinoïne. Bij sommige vrouwelijke patiënten worden orale anticonceptiva of spironolacton ingezet vanwege hun antiandrogene werking. Tot voor kort was er echter geen androgeenreceptorantagonist voor topicaal gebruik geregistreerd voor de behandeling van acne. Ten tijde van de goedkeuring van clascoteron bestond daarom een onvervulde medische behoefte, met name bij mannen, en patiënten bij wie een antiandrogene behandeling gewenst was, maar systemische therapie niet geschikt of wenselijk was.

De werkzaamheid en veiligheid van clascoteron zijn onderzocht in twee pivotale studies. Hieruit bleek een bescheiden, maar statistisch significant en klinisch relevant effect op acne. Er zijn echter geen gerandomiseerde studies van voldoende kwaliteit beschikbaar waarin clascoteron rechtstreeks is vergeleken met topicale therapieën waarmee ruime ervaring is.

Het bijwerkingenprofiel is overwegend mild, en bestaat voornamelijk uit lokale reacties, zoals erytheem, schilfering, droogheid en pruritus. Theoretisch bestaat het risico dat clascoteron systemisch wordt geabsorbeerd en suppressie van de HPA-as veroorzaakt, wat mogelijk de groei en geslachtsrijping kan remmen. In klinische studies of klinische praktijk is hier echter geen melding van gemaakt. Op basis hiervan heeft het Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat clascoteron veilig gebruikt kan worden, mits passende maatregelen worden genomen (European Medicines Agency, 2026).

Effectiviteit en veiligheid

De positieve CHMP-opinie is gebaseerd op twee identieke multicenter, vehiculumgecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde fase 3-studies (CB-03-01/25 en CB-03-01/26) die zijn uitgevoerd ter beoordeling van de effectiviteit/veiligheid bij deelnemers vanaf 9 jaar (Hebert et al., 2020).

Patiënten ≥ 9 jaar met matige tot ernstige **faciale** acne vulgaris (IGA-score van 3 of 4) werden geïncludeerd. Patiënten hadden ten minste 30-75 inflammatoire laesies en 30-100 niet-inflammatoire laesies. Patiënten werden 1:1 gerandomiseerd naar clascoteron crème 1% of vehiculumcrème, beide 2x/dag aangebracht op het gezicht (ongeveer 1 gram) gedurende 12 weken.

De drie co-primaire effectiviteitsuitkomstmaten waren: **IGA-succes** (gedefinieerd als een score van 0 of 1 en een verbetering van 2 punten t.o.v. baseline), absolute verandering vanaf baseline in niet-inflammatoire laesies (**NILC**) en aantal inflammatoire laesies (**ILC**) in week 12. Veiligheidsuitkomsten omvatten de frequentie en ernst van bijwerkingen.

Patiënten die een van de 12 weken durende studies (CB-03-01/25 of CB-03-01/26) hadden afgerond, konden deelnemen aan de langetermijnextensiestudie CB-03-01/27. Dit was een multicenter, open-label, enkelarmige studie, waarin de langetermijnveiligheid van clascoteron crème 1% werd beoordeeld. Patiënten brachten de crème gedurende 9 maanden tweemaal daags aan op het gezicht of de romp (Eichenfield et al., 2020).

Resultaten

In totaal werden 1440 patiënten geïncludeerd. In CB-03-01/25 werden 353 patiënten gerandomiseerd tot behandeling met clascoteron crème 1%, en 355 kregen vehiculum, dit waren respectievelijk 369 en 363 in CB-03-01/26. Beide studies behaalden de primaire eindpunten na 12 weken.

IGA-succes in week 12 (Hebert et al., 2020)
In CB-03-01/25 behaalde 16,1% (57/353) van de patiënten behandeld met clascoteron crème IGA-succes versus 7,0% (25/355) in de vehiculumgroep. Na correctie (in een model met behandeling en studiecentrum als vaste effecten en multipele imputatie van ontbrekende data) waren de succespercentages 18,4% versus 9,0% (gecorrigeerde OR 2,3; 95%-BI 1,4-3,8).
In CB-03-01/26 behaalde 18,7% (69/369) van de patiënten behandeld met clascoteron crème IGA-succes versus 4,7% (17/363) in de vehiculumgroep. Na correctie waren de succespercentages 20,3% versus 6,5% (gecorrigeerde OR 3,7; 95%-BI 2,2-6,3).

Inflammatoire laesies (ILC) (Hebert et al., 2020)
In CB-03-01/25 was de absolute verandering in het aantal ILC -19,3 voor de clascoteroncrèmegroep versus -15,5 voor de vehiculumgroep (-3,8; 95%-BI -6,4 tot -1,3).
In CB-03-01/26 was de absolute verandering in het aantal ILC -20,0 versus -12,6 (-7,4; 95%-BI -9,8 tot -5,1) respectievelijk.

Niet-inflammatoire laesies (NILC) (Hebert et al., 2020)
In CB-03-01/25 was de absolute verandering in het aantal NILC -19,4 voor de clascoteroncrèmegroep versus -13,0 voor de vehiculumgroep (-6,4; 95%-BI -10,3 tot -2,6).
In CB-03-01/26 was de absolute verandering in het aantal NILC -19,4 versus -10,8 (-8,6; 95%-BI -12,3 tot -4,9) respectievelijk.

Veiligheidsuitkomsten (Hebert et al., 2020)
TEAE's (Treatment-emergent Adverse Events)
Clascoteroncrème heeft een veiligheidsprofiel vergelijkbaar met vehiculum. De meeste TEAE's waren mild tot matig en niet gerelateerd aan clascoteron. Er traden geen ernstige TEAE's op in de clascoterongroep en bij 3 patiënten in de vehiculumgroep; er waren geen sterfgevallen.
In CB-03-01/25 kreeg 11,3% (40/353) van de patiënten in de clascoterongroep een TEAE (4 beoordeeld als gerelateerd aan clascoteron), versus 11,5% (41/355) in de vehiculumgroep.
In CB-03-01/26 was dit 11,4% (42/369; 8 gerelateerd aan clascoteron) versus 13,8% (50/363), respectievelijk.

Zeventien patiënten staakten de behandeling vanwege bijwerkingen: 5 in de clascoterongroepen (0,8% (3/353) en 0,5% (2/369) en 12 in de vehiculumgroepen (1,1% (4/353) en 2,2% (8/369).

LSR (Local skin reactions)
In beide studies was het aantal deelnemers met lokale huidreacties vergelijkbaar tussen de behandelgroepen. Erytheem, schilfering/droogheid en pruritus werden het vaakst waargenomen. Teleangiëctasieën, huidatrofie, oedeem, striae en een prikkend/brandend gevoel kwamen minder vaak voor en waren, indien aanwezig, overwegend mild.

Veiligheidsuitkomsten (Eichenfield et al., 2020)

TEAE's (Treatment-emergent Adverse Events)
In totaal kreeg 18,1% (110/607) van de patiënten ten minste één TEAE, met een vergelijkbaar aandeel bij patiënten die in de voorafgaande fase 3-studies clascoteron (18,3%; 58/317) of vehiculum (17,9%; 52/290) hadden gekregen. De meeste TEAE's waren mild tot matig en niet gerelateerd aan clascoteron.

Over het algemeen hadden 7 patiënten (1,2%) 10 ernstige TEAE's. Zes patiënten hadden 7 serious TEAE's (waarvan 1 leidde tot studiediscontinuatie: suïcidepoging); geen daarvan werd als gerelateerd aan clascoteron beoordeeld. Er waren geen sterfgevallen.
Een behandelingsgerelateerde TEAE trad op bij 2,3% (14/607) van de patiënten: 3,8% (12/317) van de patiënten die eerder clascoteron kregen versus 0,7% (2/290) van de patiënten die eerder vehiculum kregen. In totaal ging het om 19 aan clascoteron gerelateerde TEAE's.

Negen patiënten staakten de behandeling vanwege een TEAE, alleen in de groep die eerder clascoteron kreeg (2,8%; 9/317).

LSR (Local skin reactions)
De frequentie van lokale huidreacties op het gezicht of de romp bleef constant. De lokale huidreacties die het vaakst werden gerapporteerd waren: erytheem, schilfering/droogheid en jeuk.

Referenties

European Medicines Agency. (2025, augustus 26). *CHMP summary of positive opinion for Winlevi*. Opgehaald van https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-winlevi_en.pdf

European Medicines Agency. (2026, januari 13). *Winlevi: EPAR - Medicine Overview*. Opgehaald van https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/winlevi-epar-medicine-overview_en.pdf

European Medicines Agency. (2026, januari 16). *Winlevi: EPAR - Product information*. Opgehaald van https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/winlevi-epar-product-information_nl.pdf

Farmacotherapeutisch Kompas. (2026, september 29). *Clascoteron*. Opgehaald van https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/c/clascoteron

Hebert, A., Thiboutot, D., Gold, L. S., Cartwright, M., Gerloni, M., Fragasso, E., & Mazzetti, A. (2020). Efficacy and Safety of Topical Clascoterone Cream, 1%, for Treatment in Patients With Facial Acne. *JAMA Dermatology*, *156*(6), 621. https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2020.0465

Eichenfield, L., Hebert, A., Gold, L. S., Cartwright, M., Fragasso, E., Moro, L., & Mazzetti, A. (2020b). Open-label, long-term extension study to evaluate the safety of clascoterone (CB-03-01) cream, 1% twice daily, in patients with acne vulgaris. *Journal of the American Academy of Dermatology*, *83*(2), 477–485. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.04.087