

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**ALDARA****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Aldara;

Το Aldara είναι κρέμα που περιέχει τη δραστική ουσία ιμικιμόδη. Διατίθεται σε μορφή φακελίσκων των 250 mg που περιέχουν 12,5 mg ιμικιμόδης (5%) καθένα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Aldara;

Το Aldara χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων δερματικών παθήσεων:

- κονδυλώματα των γεννητικών οργάνων και περιπρωκτικά κονδυλώματα,
- μικρά καρκινώματα των βασικών κυττάρων (μορφή καρκίνου του δέρματος που αναπτύσσεται με αργούς ρυθμούς),
- ακτινικές κερατώσεις του προσώπου και του κρανίου (προκαρκινική, μη φυσιολογική ανάπτυξη του δέρματος που προκαλείται μετά από υπερβολική έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία), σε ασθενείς με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα. Χορηγείται όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες θεραπείες όπως, για παράδειγμα, η κρυοθεραπεία (χρήση του ψύχους).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Aldara;

Η συχνότητα εφαρμογής και η διάρκεια της θεραπείας με Aldara εξαρτώνται από την προς θεραπεία πάθηση:

- για τα κονδυλώματα των γεννητικών οργάνων, το Aldara εφαρμόζεται τρεις φορές την εβδομάδα για χρονικό διάστημα έως 16 εβδομάδων,
- για τα μικρά καρκινώματα των βασικών κυττάρων, η κρέμα εφαρμόζεται πέντε φορές την εβδομάδα για χρονικό διάστημα έξι εβδομάδων,
- για τις ακτινικές κερατώσεις, η κρέμα εφαρμόζεται τρεις φορές την εβδομάδα για έναν ή δύο κύκλους θεραπείας διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων, με περίοδο τεσσάρων εβδομάδων χωρίς θεραπεία μεταξύ των κύκλων.

Εφαρμόζετε ένα λεπτό στρώμα κρέμας στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος πριν από την κατάκλιση, ώστε η κρέμα να παραμένει στο δέρμα για επαρκές χρονικό διάστημα (περίπου οκτώ ώρες) πριν ξεπλύνετε την συγκεκριμένη περιοχή. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Aldara;

Η δραστική ουσία που περιέχει η κρέμα Aldara, η ιμικιμόδη, είναι ένας τροποποιητής της ανοσοαπόκρισης. Αυτό σημαίνει ότι για να επιφέρει αποτελέσματα στην αντιμετώπιση της νόσου χρησιμοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα, δηλαδή τη φυσική άμυνα του οργανισμού. Όταν η ιμικιμόδη εφαρμόζεται στο δέρμα, δρα τοπικά στο ανοσοποιητικό σύστημα για να προκαλέσει την αποδέσμευση των κυτοκινών, περιλαμβανομένης της ιντερφερόνης. Οι ουσίες αυτές βοηθούν τον οργανισμό να εξουδετερώσει τους ιούς που προκαλούν κονδυλώματα ή μη φυσιολογικά δερματικά κύτταρα που αναπτύσσονται στον καρκίνο του δέρματος ή στην κεράτωση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Aldara;

Σε όλες τις μελέτες που διενεργήθηκαν, το Aldara συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (η ίδια κρέμα χωρίς όμως τη δραστική ουσία).

- για τα κονδυλώματα των γεννητικών οργάνων, διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες για το Aldara διάρκειας 16 εβδομάδων, στις οποίες μετείχαν 923 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός ασθενών στους οποίους παρατηρήθηκε συνολική εξάλειψη των κονδυλωμάτων στα οποία εφαρμόστηκε η θεραπεία.
- για τα μικρά καρκινώματα των βασικών κυττάρων, διενεργήθηκαν επίσης δύο μελέτες για το Aldara διάρκειας έξι εβδομάδων, στις οποίες μετείχαν 724 ασθενείς. Οι ασθενείς χρησιμοποιούσαν Aldara ή εικονικό φάρμακο είτε πέντε φορές την εβδομάδα ή κάθε ημέρα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός ασθενών στους οποίους παρατηρήθηκε συνολική εξάλειψη των όγκων μετά από 12 εβδομάδες.
- για τις ακτινικές κερατώσεις, διενεργήθηκαν επίσης δύο μελέτες για το Aldara στις οποίες μετείχαν 505 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός ασθενών στους οποίους παρατηρήθηκε συνολική εξάλειψη των κερατώσεων μετά από έναν ή δύο κύκλους θεραπείας διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων.

Ποιο είναι το όφελος του Aldara σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες το Aldara ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο.

- στη θεραπεία των κονδυλωμάτων των γεννητικών οργάνων, το συνολικό ποσοστό εξάλειψης και στις τέσσερις βασικές μελέτες σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν Aldara κυμάνθηκε από 15% έως 52%, σε σύγκριση με το ποσοστό που κυμάνθηκε μεταξύ 3% έως 18% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.
- όταν εξετάστηκαν τα αποτελέσματα από τις δύο μελέτες για τα καρκινώματα των βασικών κυττάρων, παρατηρήθηκε συνολική εξάλειψη σε ποσοστό που κυμάνθηκε από 66% έως 80% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Aldara, σε σύγκριση με το ποσοστό που κυμάνθηκε μεταξύ 0% έως 3% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεν διαπιστώθηκαν διαφορές μεταξύ των δύο συχνοτήτων χορήγησης της κρέμας.
- στην ακτινική κεράτωση, μετά από έναν ή δύο κύκλους θεραπείας παρατηρήθηκε συνολική εξάλειψη σε ποσοστό κυμάνθηκε από 54% έως 55% σε ασθενείς που έλαβαν Aldara, σε σύγκριση με το ποσοστό που κυμάνθηκε μεταξύ 15% και 2% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aldara;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια με το Aldara (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντίδραση στο σημείο εφαρμογής της κρέμας (πόνος ή φαγούρα). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Aldara περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Aldara δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιμικιμόδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aldara;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Aldara υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία των κονδυλωμάτων των εξωτερικών γεννητικών οργάνων και των περιπρωκτικών κονδυλωμάτων (οξυτενή κονδυλώματα), των μικρών καρκινωμάτων των βασικών κυττάρων και των ακτινικών κερατώσεων χωρίς υπερκεράτωση και χωρίς υπερτροφία σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες ασθενείς, σε περιπτώσεις που η χρήση λοιπών τοπικών

θεραπευτικών επιλογών αντενδείκνυται ή είναι λιγότερο κατάλληλη. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Aldara.

Λοιπές πληροφορίες για το Aldara:

Στις 18 Σεπτεμβρίου 1998 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Aldara. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 18 Σεπτεμβρίου 2003 και στις 18 Σεπτεμβρίου 2008. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η Meda AB.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Aldara διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2008.