

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

ALDARA

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Aldara?

Aldara on kreem, mis sisaldab toimeainena imikvimoodi. Seda turustatakse 250 mg kotikestena, mis sisaldavad 12,5 mg imikvimoodi (5%).

Milleks Aldarat kasutatakse?

Aldarat kasutatakse järgmiste nahahaiguste ravimiseks täiskasvanutel:

- välissuguelundite ja pärakuümbruse tüükad;
- pindmised basaarakulised kartsinoomid (aeglaselt kasvav nahavähivorm);
- näo ja peanaha aktiinkeratoosid (vähieelne ebanormaalne nahapaksenemine, mis tekib pärast liigset päikese käes viibimist) normaalselt toimiva immuunsüsteemiga patsientidel; ravimit kasutatakse sel juhul, kui muid raviviise, nt krüoteraapiat (külmaravi) ei saa kasutada.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Aldarat kasutatakse?

Aldara manustamiskordade arv ja ravi kestus sõltuvad ravitavast seisundist:

- suguelundite tüügaste korral manustatakse Aldarat kolm korda nädalas kuni 16 nädalat;
- pindmiste basaarakuliste kartsinoomide korral manustatakse kreemi viis korda nädalas kuus nädalat;
- aktiinkeratooside korral manustatakse ravimit kolm korda nädalas ühe või kahe neljanädalase kuurina, jättes kuuride vahele neljanädalase intervalli.

Kreemi manustatakse õhukese kihina kahjustatud nahapiirkonnale enne magamaminekut, et see jääks nahale piisavalt kauaks (ligikaudu kaheksaks tunniks), enne kui see maha pestakse. Üksikasjalikum teave on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Aldara toimib?

Aldaras toimeainena sisalduv imikvimood on immuunvastuse modulaator. See tähendab, et see toimib immuunsüsteemi (organismi loomulike kaitsemehhanismide) abil. Imikvimoodi kandmisel nahale avaldab see immuunsüsteemile paikset toimet, vallandades tsütokiinide, sealhulgas interferooni vabanemise. Need ained aitavad hävitada viirusi, mis põhjustavad tüügaste või ebanormaalsete nahavähiks või keratoosideks arenevate rakkude tekkimist.

Kuidas Aldarat uuriti?

Aldarat võrreldi kõikides uuringutes platseeboga (sama kreem ilma toimeaineta).

- Aldara kasutamist 923 suguelundite tüügastega patsiendil uuriti neljas põhiuuringus, mille kestus oli 16 nädalat. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt nende patsientide arvu järgi, kellel tüükad ravi tulemusel kadusid täielikult.
- Aldara kasutamist uuriti ka 724 pindmise basaarakulise kartsinoomiga patsiendil kahes uuringus, milles patsiente raviti kuus kuud ning Aldarat või platseebot kasutati kas viis korda nädalas või iga päev. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt nende patsientide arvu järgi, kellel 12 nädala pärast kadus kasvaja täielikult.
- Aldara kasutamist uuriti ka aktiinkeratoosiga patsientidel kahes uuringus, milles osales kokku 505 patsienti. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt nende patsientide arvu järgi, kellel haigus pärast ühe- või kahenädalast ravikuuri kadus.

Milles seisneb uuringute põhjal Aldara kasulikkus?

Aldara oli kõikides uuringutes platseebost efektiivsem.

- Suguelundite tüügaste ravi neljas põhiuuringus kadusid nähud täielikult 15–52%-l Aldaraga ravitud patsientidest, võrreldes 3–18%-ga platseeboga ravitud patsientidest.
- Kahe pindmise basaarakulise kartsinoomi uuringu tulemuste kokkuvõttes kadus haigus täielikult 66–80%-l Aldaraga ravitud patsientidest, võrreldes 0–3%-ga platseeborühmas. Kahe annuse vahel esinemissageduses erinevusi ei olnud.
- Mõlemas aktiinkeratoosi uuringus kadus haigus täielikult 54–55%-l Aldaraga ravitud patsientidest, võrreldes 15–2%-ga platseeboga ravitud patsientidest.

Mis riskid Aldaraga kaasnevad?

Aldara kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on reaktsioon kreemi manustamiskohal (punetus või sügelus). Aldara kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel.

Aldarat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla imikvimoodi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Aldara heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Aldara kasulikkus välissuguorganite ja anaalpiirkonna teravikuliste tüügaskasvajate (*condylomata acuminata*), pindmiste basaarakuliste kartsinoomide ja mittehüperkeratootiliste, mittehüpertroofiliste aktiinkeratooside raviks immunokompetentsel täiskasvanud patsientidel, juhul kui teised paiksed ravivõimalused on vastunäidustatud või vähem sobivad, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Aldarale müügiloa.

Muu teave Aldara kohta

Euroopa Komisjon andis Aldara müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. septembril 1998. Müügiluba pikendati 18. septembril 2003 ja 18. septembril 2008. Müügiloa hoidja on Meda AB.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Aldara kohta leiata [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2008.