

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**ALDARA****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Aldara?

Az Aldara krém, hatóanyaga az imikimod. 250 mg-os tasak formájában érhető el, amelyekben 12,5 mg imikimod (5%) van.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Aldara?

Az Aldara-t felnőttek kezelésére használják az alábbi bőrbetegségek esetén:

- a külső nemi szerveken és a végbélnyílás körül előforduló szemölcsök;
- kis kiterjedésű, basalsejtes karcinómák (a bőrrák lassan növekedő formája);
- az arcon és a hajas fejbőrön előforduló aktinikus keratózisosok (rákot megelőző, abnormális bőrelváltozás, amely hosszan tartó, túlzott napsugárzás hatására alakul ki) megfelelően működő immunrendszerű felnőtt betegekben. Akkor alkalmazható, ha más kezelési módok, például a krioterápia (fagyasztás) nem alkalmazhatók.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Aldara-t?

Az Aldara alkalmazásának száma és a kezelés hosszúsága a kezelendő állapottól függ:

- a nemi szerveken található szemölcsök esetén az Aldara-t hetente háromszor, legfeljebb 16 hétig alkalmazzák.
- a kis kiterjedésű, basalsejtes karcinómák esetén az Aldara-t hetente ötször, hat héten át alkalmazzák.
- az aktinikus keratózisosok esetén az Aldara-t hetente háromszor, egy vagy két négy hetes periódusban, a periódusok között négy hét kihagyással alkalmazzák.

A krémet lefekvés előtt kell vékony rétegben felkenni az érintett bőrterületre, hogy megfelelő ideig (kb. nyolc óráig) maradjon a bőrön a lemosás előtt. További információkért tanulmányozza a betegtájékoztatót.

Hogyan fejt ki hatását az Aldara?

Az Aldara krém hatóanyaga, az imikimod, az immunválaszt módosító szer. Ez azt jelenti, hogy a test természetes védekezését, az immunrendszert használva fejt ki hatását. Az imikimod a bőrrel érintkezve helyben hat az immunrendszerre, citokinek, többek közt interferon kiválasztásának előidézésével. Ezek az anyagok segítenek megölni a szemölcsöket okozó vírusokat és az abnormális sejteket a bőrben, amelyekből bőrrák vagy keratózis alakulhat ki.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Aldara-t?

Az Aldara-t az összes vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli krémmel) hasonlították össze.

- Az Aldara-t 923, nemi szervi szemölcsrel rendelkező betegnél négy fő, 16 hétig tartó vizsgálatban vizsgálták. A hatékonyság fő mércéje azon betegek száma volt, akiknél a kezelt szemölcsök teljesen eltűntek.
- Az Aldara-t 724, kis kiterjedésű, basalsejtes karcinómával rendelkező betegnél két vizsgálatban vizsgálták, ahol a betegeket hat hétig kezelték és Aldara-t vagy placebót használtak ötször egy héten, vagy minden nap. A hatékonyság fő mércéje azon betegek száma volt, akiknél a tumorok teljesen eltűntek 12 hét után.
- Az Aldara-t vizsgálták az aktinikus keratózisban szenvedő betegek esetében is két, összesen 505 beteg bevonásával. A hatékonyság fő mércéje azon betegek száma volt, akiknél a keratózis egy vagy két négy hetes periódusú kezelés után eltűnt.

Milyen előnyei voltak az Aldara alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Aldara minden vizsgálatban hatásosabb volt a placebónál.

- A nemi szerveken található szemölcsök kezelése esetén a tünetek megszűnésének aránya a négy fő tanulmányban 15% és 52% között volt az Aldara-val kezelt betegeknél, míg a placebóval kezelt betegeknél ugyanez 3% és 18% közé esett.
- A basalsejtes karcinómára vonatkozó két vizsgálat eredményeinek együttes áttekintésekor a tünetek teljes eltűnése 66% és 80% közé esett az Aldara-val kezelt betegeknél, míg ugyanez 0% és 3% közé esett a placebo-csoportnál. Nem volt különbség a két alkalmazási gyakoriság között.
- Az aktinikus keratózis esetén, egy vagy két kezelési periódus után a tünetek teljes eltűnése az Aldara-val kezelt betegek 54 és 55%-ában volt tapasztalható a két vizsgálat során, míg ugyanez 15% és 2% volt a placebóval kezelt betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár az Aldara alkalmazása?

Az Aldara alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatás (10 betegből több mint 1-nél fordult elő) a reakció a krém alkalmazásának helyén (fájdalom vagy viszketés). Az Aldara használatával kapcsolatban jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót! Az Aldara nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a imikimoddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték az Aldara forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Aldara alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a külső nemi szervek szemölcsseinek (condylomata acuminata), kis kiterjedésű, basalsejtes karcinómák és nem hiperkeratózisos, nem hipertrófiás aktinikus keratózisok megfelelően működő immunrendszerű felnőtt betegeknél történő kezelésére, amikor más helyi kezelés ellenjavallt, vagy kevésbé megfelelő. A bizottság javasolta az Aldara-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását..

Az Aldara-val kapcsolatos egyéb információ:

1998. szeptember 18-án az Európai Bizottság az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki az Aldara-ra vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedélyt 2003. szeptember 18-án és 2008. szeptember 18-án megújították. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Meda AB.

Az Aldara-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) elolvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2008.