

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

ALDARA

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Aldara?

Aldara yra kremas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos imikvimodo. Jis tiekiamas paketėliuose po 250 mg, kurių kiekviename yra 12,5 mg imikvimodo (5%).

Kam vartojamas Aldara?

Aldara skiriamas šioms suaugusių pacientų odos ligoms gydyti:

- lyties organų ir išangės karpoms;
- mažoms bazinių ląstelių karcinomoms (lėtai augančiam odos vėžiui);
- pacientų, kurių imunitetas nėra susilpnėjęs, veido ir plaukuotos galvos odos aktininėms keratozėms (priešvėžiniams nenormaliems odos dariniams, atsiradusiems dėl pernelyg intensyvaus saulės poveikio). Jis vartojamas tais atvejais, kai kito gydymo, pavyzdžiui, krioterapijos (gydymo šalčiu), taikyti negalima.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Aldara?

Aldara vartojimo dažnumas ir gydymo trukmė priklauso nuo gydomos ligos:

- gydant lyties organų karpas, preparato Aldara tepama tris kartus per savaitę 16 savaičių;
- gydant mažas bazinių ląstelių karcinomas, kremo tepama penkis kartus per savaitę šešias savaites;
- gydant aktinines keratozes, jo tepama tris kartus per savaitę, taikant vienos ar dviejų savaičių gydymo kursus, tarp kursų darant keturių savaičių pertrauką.

Plonas kremo sluoksnis tepamas ant pažeistų vietų prieš miegą, kad ant odos išliktų pakankamai ilgai (maždaug aštuonias valandas) iki nuplovimo. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Aldara?

Veiklioji Aldara kremo medžiaga imikvimodas yra imuninį atsaką modifikuojantis preparatas, t. y., jis stimuliuoja imuninės sistemos, natūralios organizmo apsaugos, atsaką. Užtepęs imikvimodo ant odos, jis lokaliai veikia imuninę sistemą, skatindamas citokinų, taip pat interferono, išskyrimą. Šios medžiagos padeda naikinti virusus, dėl kurių atsiranda karpas ar nenormalios odos ląstelės, išsivystančios į odos vėžį ar keratozes.

Kaip buvo tiriamas Aldara?

Visų tyrimų metu Aldara buvo lyginamas su placebo (tuo pačiu kremu tik be veikliosios medžiagos).

- Atlikti keturi pagrindiniai 16 savaičių trukmės Aldara tyrimai, kuriuose dalyvavo 923 pacientai, turintys lytinių organų karpų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems karpas visiškai išnyko, skaičius.
- Taip pat atlikti du šešių savaičių trukmės Aldara tyrimai, gydant 724 pacientus, turinčius mažų bazinių ląstelių karcinomų, kurie vartojo Aldara arba placebo penkis kartus per savaitę arba kasdien. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po 12 savaičių navikai visiškai išnyko, skaičius.
- Aldara taip pat buvo tiriamas, gydant pacientų aktines keratozes dviejuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 505 pacientai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po vienos ar dviejų savaičių gydymo kursų keratozės visiškai išnyko, skaičius.

Kokia Aldara nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Visuose tyrimuose nustatyta, kad Aldara buvo veiksmingesnis už placebo.

- Aldara vartojusiems keturių tyrimų pacientams iš viso buvo išgydyta 15–52 proc. karpų, o placebo vartojusiems – 3–18 proc.
- Apibendrinus bazinių ląstelių karcinomos dviejų tyrimų rezultatus, nustatytas bendras karcinomų išnykimo procentas buvo 66–80 proc. Aldara vartojusių pacientų grupėje, ir 0–3 proc. placebo vartojusių pacientų grupėje. Skirtumų tarp dviejų dozių dažnių nenustatyta.
- Dviejuose tyrimuose po vieno ar dviejų gydymo kursų atitinkamai 54 ir 55 proc. Aldara vartojusių pacientų aktinės keratozės visiškai išnyko, lyginant su atitinkamai 15 ir 2 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Aldara vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys nepageidaujami reiškiniai, vartojant Aldara (pastebėti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra reakcija kremo naudojimo srityje (skausmas ar niežulys). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Aldara, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Aldara negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) imikvimodui ar kuriai nors kitai sudėtinei preparato daliai.

Kodėl Aldara buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Aldara, vartojamo išorinių lytinių organų karpoms (*condylomata acuminata*), mažoms bazinių ląstelių karcinomoms ir suaugusių pacientų, kurių imunitetas nėra susilpnėjęs, aktinėms keratozėms be hiperkeratozės ir hipertrofijos požymių gydyti, kai kiti išorinio gydymo būdai kontraindikuotini arba netinkami, nauda didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Aldara rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Aldara

Europos Komisija 1998 m. rugsėjo 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Aldara rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2003 m. rugsėjo 18 d. ir 2008 m. rugsėjo 18 d. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Meda AB“.

Išsamų Aldara EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-09.