

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****ALDARA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

**Kas ir Aldara?**

*Aldara* ir krēms, kas satur aktīvo vielu imikvimodu. Tas ir pieejams 250 mg paciņās; katra paciņa satur 12,5 mg imikvimoda (5%).

**Kāpēc lieto Aldara?**

*Aldara* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar šādām ādas slimībām:

- ārējo dzimumorgānu un anālās atveres kārpas;
- sīkas bazālo šūnu karcinomas (lēni augošu ādas vēžu formas);
- sejas un galvas ādas aktīniskās keratozes (patoloģiski veidojumi uz ādas, kas attīstās pārmērīgas saules gaismas iedarbības rezultātā un var kļūt ļaundabīgi), ja pacienta imūnsistēma darbojas normāli. To lieto, ja nav iespējams izmantot citas ārstēšanas iespējas, kā, piemēram, krioterapiju (sasaldēšanu).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto Aldara?**

*Aldara* lietošanas reižu skaits un terapijas ilgums ir atkarīgs no tā, kāda slimība tiek ārstēta:

- ārējo dzimumorgānu kārpju gadījumā *Aldara* uzklāj trīs reizes nedēļā, terapiju turpinot ne ilgāk kā 16 nedēļas;
- sīku bazālo šūnu karcinomu gadījumā krēmu uzklāj piecas reizes nedēļā, terapiju turpinot sešas nedēļas;
- aktīnisko keratožu gadījumā krēmu uzklāj trīs reizes nedēļā, veicot vienu vai divus četru nedēļu kursus, starp kuriem ir nepieciešams četras nedēļas ilgs starplaiks.

Krēmu plānā slānī uzklāj slimības skartajām ādas virsmām. Tas ir jādara pirms gulētiešanas, lai krēms uz ādas saglabātos pietiekami ilgu laiku (apmēram astoņas stundas), un tikai tad tiktu nomazgāts. Sīkāka informācija ir izklāstīta zāļu lietošanas instrukcijā.

**Kā Aldara darbojas?**

Krēma *Aldara* aktīvā viela imikvimods ir imūnreakcijas modificētājs. Tātad šis krēms iedarbojas, izmantojot imūnsistēmu, organisma dabisko aizsardzību. Uz ādas uzklātais imikvimods iedarbojas lokāli, liekot imūnsistēmai izdalīt citokīnus, to skaitā arī interferonu. Šīs vielas palīdz iznīcināt vīrusus, kas izraisa kārpas, kā arī patoloģiskas šūnas ādā, kas attīstās par vēzi vai keratozēm.

### **Kā noritēja *Aldara* izpēte?**

Visos pētījumos *Aldara* tika salīdzināts ar placebo (to pašu krēmu bez aktīvās vielas).

- Pētot iespējas *Aldara* izmantot ārējo dzimumorgānu kārpas ārstēšanai, četros 16 nedēļas ilgos pamatpētījumos tika iesaistīti 923 pacienti. Efektivitātes galvenais kritērijs bija pacientu skaits, kuriem apstrādātās kārpas izzuda pilnībā.
- *Aldara* tāpat tika pētītas divos pētījumos, iesaistot 724 pacientus ar sīkām bazālo šūnu karcinomām, kas sešas nedēļas lietoja *Aldara* vai placebo krēmu, uzklājot to piecas reizes nedēļā vai katru dienu. Efektivitātes galvenais kritērijs bija pacientu skaits, kuriem audzējs izzuda pilnībā pēc 12 nedēļām.
- Tāpat tika organizēti divi pētījumi, kuros iesaistīja 505 pacientus, lai noskaidrotu iespējas *Aldara* izmantot aktīvās keratozes ārstēšanai. Efektivitātes galvenais kritērijs bija pacientu skaits, kuriem keratoze bija izzudusi pēc viena vai diviem četrās nedēļas ilgiem zāļu lietošanas kursiem.

### **Kāds ir *Aldara* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Visos pētījumos *Aldara* bija efektīvāka nekā placebo.

- Ārstējot ārējo dzimumorgānu kārpas, četrus pamatpētījumu laikā āda pilnībā attīrījās 15 līdz 52% *Aldara* lietotāju un 3 līdz 18% placebo lietotāju.
- Apkopojot rezultātus, kas tika iegūti divos pētījumos par bazālo šūnu karcinomu, tika konstatēts, ka āda pilnībā attīrījās 66 līdz 80% *Aldara* lietotāju un 0 līdz 3% placebo lietotāju. Zāļu lietošanas biežums rezultātus neietekmēja.
- Aktīvās keratozes gadījumā āda pēc viena vai diviem ārstēšanas kursiem pilnībā attīrījās 54% un 55% *Aldara* lietotāju, salīdzinot ar 15 un 2% placebo lietotāju.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Aldara*?**

Visbiežāk novērotā nevēlamā *Aldara* lietošanas blakusparādība (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir reakcija krēma uzklāšanas vietā (sāpes vai nieze). Pilns visu *Aldara* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Aldara* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret imikvimodu vai arī kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

### **Kāpēc *Aldara* tika apstiprināta?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Aldara*, lai ārstētu ārējo dzimumorgānu un anālās atveres kārpas (*condylomata acuminata*), sīkas bazālo šūnu karcinomas, kā arī nehiperkeratotiskas, nehipertrofētas aktīvās keratozes imūnkompetentiem pieaugušiem pacientiem, ja citas lokālas ārstēšanas metodes ir kontrindicētas vai mazāk piemērotas. Komiteja ieteica izsniegt *Aldara* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Aldara*.**

Eiropas Komisija 1998. gada 18. septembrī izsniedza *Aldara* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2003. gada 18. septembrī un 2008. gada 18. septembrī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Meda AB*.

Pilns *Aldara* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09./2008.**