

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**ALDARA****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Aldara?

Aldara jest kremem zawierającym substancję czynną imikwimod. Preparat jest dostępny w postaci saszetek 250 mg, z których każda zawiera 12,5 mg imikwimodu (5%).

W jakim celu stosuje się preparat Aldara?

Preparat Aldara stosuje się u osób dorosłych w celu leczenia następujących chorób skórnych:

- brodawki kończyste (kłykciny kończyste) zewnętrznych narządów płciowych i okolic odbytu;
- niewielki powierzchowny rak podstawnkomórkowy (wolnorosnący rodzaj nowotworu skóry);
- rogowacenie słoneczne twarzy i skóry głowy (przedrakowe, nieprawidłowe narośle na skórze, pojawiające się po zbyt długiej ekspozycji na światło słoneczne), u pacjentów, u których układ odpornościowy działa prawidłowo. Preparat ten stosuje się w przypadku, gdy nie można stosować innych metod leczenia, takich jak krioterapia (zamrażanie).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Aldara?

Częstość nakładania preparatu Aldara i czas trwania leczenia zależą od leczzonej choroby:

- w przypadku brodawek – kłykciny narządów płciowych – preparat Aldara stosuje się trzy razy w tygodniu przez okres do 16 tygodni;
- w przypadku niewielkiego powierzchownego raka podstawnkomórkowego, krem nakłada się pięć razy w tygodniu przez sześć tygodni;
- w przypadku rogowacenia słonecznego preparat nakłada się trzy razy w tygodniu, jako jedną lub dwie kuracje czterotygodniowe, z czterotygodniową przerwą między kuracjami.

Krem nakłada się cienką warstwą na miejsca zmienione chorobowo przed snem, tak by pozostał na skórze przed odpowiedni czas (około ośmiu godzin) przed jego zmyciem. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Aldara?

Substancja czynna kremu Aldara, imikwimod, jest modulatorem odpowiedzi immunologicznej. Oznacza to, że wykorzystuje on układ immunologiczny, naturalną obronę organizmu, aby wywołać pożądaną reakcję. Kiedy imikwimod nakładany jest na skórę, działa on lokalnie na układ immunologiczny w celu uwolnienia cytokin, w tym interferonu. Substancje te pomagają w niszczeniu

wirusów powodujących powstawanie brodawek – kłykcin kończystych lub nieprawidłowych komórek w skórze, które rozwijają się w nowotwór skóry lub rogowacenie.

Jak badano preparat Aldara?

We wszystkich badaniach preparat Aldara porównywano z placebo (ten sam krem, ale bez substancji czynnej).

- Preparat Aldara badano na 923 pacjentach z kłykcinami – brodawkami narządów płciowych w czterech głównych badaniach trwających 16 tygodni. Główną miarą skuteczności było całkowite ustąpienie leczonych brodawek.
- Preparat Aldara badano również na 724 pacjentach z niewielkim powierzchniowym rakiem podstawnkomórkowym w dwóch badaniach, w których pacjenci byli poddawani leczeniu przez sześć tygodni oraz stosowali preparat Aldara lub placebo pięć razy w tygodniu lub codziennie. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiło całkowite ustąpienie guzów po 12 tygodniach.
- Preparat Aldara badano również na pacjentach z rogowaceniem słonecznym w dwóch badaniach, w których wzięło udział w sumie 505 pacjentów. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których rogowacenie ustąpiło po jednej lub dwóch czterotygodniowych kuracjach.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Aldara zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach preparat Aldara wykazał się większą skutecznością niż placebo.

- W leczeniu brodawek – kłykcin kończystych narządów płciowych odsetek całkowitego ustąpienia brodawek w czterech głównych badaniach wynosił od 15 do 52% u pacjentów leczonych preparatem Aldara w porównaniu z odsetkiem 3-18% u pacjentów otrzymujących placebo.
- Jeżeli łącznie wziąć pod uwagę wyniki dwóch badań dotyczących raka podstawnkomórkowego, całkowite ustąpienie brodawek zaobserwowano u 66 do 80% pacjentów leczonych preparatem Aldara w porównaniu z 0-3% w grupie osób otrzymujących placebo. Nie zaobserwowano różnic pomiędzy dwoma częstotliwościami dawkowania.
- W przypadku rogowacenia słonecznego zaobserwowano całkowite ustąpienie brodawek po jednej lub dwóch kuracjach u 54 i 55% pacjentów leczonych preparatem Aldara w dwóch badaniach, w porównaniu z odsetkiem 15 i 2% u pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Aldara?

Najczęściej występujące działanie niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Aldara (obserwowane u ponad 1 na 10 pacjentów) to reakcja w miejscu nałożenia kremu (ból lub świąd).

Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po zastosowaniu preparatu Aldara przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Aldara nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na imikwimod lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Aldara?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Aldara przewyższają ryzyko związane z leczeniem brodawek kończystych (kłykcin kończystych) zewnętrznych narządów płciowych i okolic odbytu (condylomata acuminata), niewielkiego powierzchniowego raka podstawnkomórkowego oraz rogowacenia słonecznego bez cech przerostu i hiperkeratozy u dorosłych pacjentów z wydolnym układem immunologicznym w przypadku, kiedy inne metody miejscowego leczenia są przeciwwskazane lub mniej odpowiednie. Komitet zalecił przyznanie pozwolenie na dopuszczenie preparatu Aldara do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Aldara:

W dniu 18 września Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Aldara do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniach 18 września 2003 r. i 18 września 2008 r. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest Meda AB.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Aldara znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 09-2008.