

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**ALDARA****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Aldara?

Aldara представлява крем, съдържащ активното вещество имиквимод. Предлага се под формата на саше от 250 mg, всяко съдържащо 12,5 mg имиквимод (5%).

За какво се използва Aldara?

Aldara се използва при възрастни за лечение на следните кожни заболявания:

- брадавици по гениталиите и около ануса;
- малки базалноклетъчни карциноми (бавнорастящи видове рак на кожата);
- актинични кератози по лицето и скалпа (предракови, неестествени израстъци по кожата, които се развиват след прекалено дълго излагане на слънце), при пациенти, чиято имунна система действа нормално. Използва се, когато не може да се използват други лечения, като криотерапия (замразяване).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Aldara?

Броят на прилаганията и продължителността на лечение с Aldara зависят от лекуваното състояние:

- За генитални брадавици Aldara се прилага три пъти седмично до 16 седмици.
- За малък базалноклетъчни карциноми кремът се прилага пет пъти седмично за шест седмици.
- За актинични кератози се прилага три пъти седмично за един или два четириседмични курса на лечение, с четири седмици почивка между курсовете.

Кремът се нанася като тънък слой върху засегнатите места на кожата преди сън, така че да остане на кожата достатъчно дълго време (около 8 часа), преди да се отбие. За допълнителна информация – вижте листовката.

Как действа Aldara?

Активното вещество в Aldara крем, имиквимод, е имуномодулатор. Това означава, че използва имунната система, естествената защита на организма, за да прояви действието си. Когато имиквимод се приложи върху кожата, той действа локално върху имунната система и предизвиква освобождаването на цитокини, включително интерферон. Тези вещества

подпомагат унищожаването на вирусите, които причиняват брадавиците или неестествените клетки по кожата, които се развиват в ракови клетки или в кератози.

Как е проучен Aldara?

Във всички проучвания Aldara е сравнен с плацебо (същият крем, но без активното вещество).

- Aldara е проучен при 923 пациенти с генитални брадавици в четири основни проучвания в продължение на 16 седмици. Основната мярка за ефективност е броят пациенти с пълно изчистване на лекуваните брадавици.
- Aldara е проучен също така при 724 пациенти с малки базалноклетъчни карциноми в две проучвания, при които пациентите се лекуват шест седмици и прилагат Aldara или плацебо пет пъти седмично или всеки ден. Основната мярка за ефективност е броят пациенти с пълно изчистване на туморите след 12 седмици.
- Aldara е проучен също така при пациенти с актинични кератози в две проучвания, обхващащи общо 505 пациенти. Основната мярка за ефективност е броят пациенти с изчистване на кератозата след един или два четириседмични курса на лечение.

Какви ползи от Aldara са установени в проучванията?

Във всички проучвания Aldara е по-ефективен от плацебо.

- При лечението на генитални брадавици степента на пълно изчистване в четирите основни проучвания е 15 до 52% при пациентите, лекувани с Aldara в сравнение с 3 до 18% при пациентите, лекувани с плацебо.
- Когато резултатите от двете проучвания на базалноклетъчния карцином се разгледат заедно, пълно изчистване се наблюдава при 66 до 80% от пациентите, лекувани с Aldara в сравнение с 0 до 3% при плацебо групата. Няма разлика в честотата на двете дози.
- При актинични кератози пълно изчистване след един или два курса на лечение се наблюдава при 54 и 55% от пациентите, лекувани с Aldara, в двете проучвания в сравнение с 15 и 2% при пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Aldara?

Най-честите нежелани реакции при Aldara (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) е реакция на мястото на прилагане на крема (болки или сърбеж). За пълния списък на всички наблюдавани при Aldara нежелани реакции – вижте листовката.

Aldara е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към имиквимод или някоя от другите съставки.

Основания за одобряване на Aldara?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Aldara са по-големи от рисковете за лечение на външни генитални брадавици (condylomata acuminata), малки базалноклетъчни карциноми и актинични кератози без хиперкератоза и хипертрофия при имунокомпетентни възрастни пациенти, когато другите възможности за локално лечение са противопоказни или по-малко подходящи. Комитетът препоръчва на Aldara да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за ALDARA:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно рамките на Европейския съюз, за Aldara на 18 септември 1998 г. Разрешението за употреба е подновено на 18 септември 2003 г. и на 18 септември 2008 г. Притежател на разрешението за употреба е Meda AB.

Пълният текст на EPAR относно Aldara може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2008.