

**EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)****ALDARA****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Aldara?**

Aldara je krém, který obsahuje účinnou látku imichimod. Je k dispozici ve formě 250mg sáčků. Každý sáček obsahuje 12,5 mg (5 %) imichimodu.

**Na co se přípravek Aldara používá?**

Přípravek Aldara se používá u dospělých pacientů k léčbě těchto kožních onemocnění:

- zevních bradavic na genitáliích a v okolí konečníku,
- malých povrchových bazocelulárních karcinomů (pomalu rostoucí typ rakoviny kůže),
- aktinických keratóz v oblasti obličeje a kštice (prekancerózní, abnormální kožní výrůstky, které se tvoří v důsledku přílišného vystavení slunečnímu záření) u pacientů s normální funkcí imunitního systému; používá se v případech, kdy nelze použít jiné léčebné postupy, např. kryoterapii (zmrazení).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Aldara používá?**

Četnost aplikace krému Aldara i doba trvání léčby závisejí na onemocnění, které se přípravkem léčí:

- při léčbě zevních bradavic na genitáliích se aplikuje třikrát týdně až po dobu 16 týdnů,
- při léčbě malých bazocelulárních karcinomů pětkrát týdně po dobu šesti týdnů,
- při léčbě aktinických keratóz třikrát týdně, a to buď v rámci jednoho, nebo dvou čtyřtýdenních léčebných cyklů, přičemž v případě dvou léčebných cyklů je třeba dodržet čtyřtýdenní přerušení léčby.

Krém se nanáší v tenké vrstvě na postižené oblasti kůže, a to před ulehnutím ke spánku, nechá se působit potřebnou dobu (asi osm hodin) a poté se smyje. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

**Jak přípravek Aldara působí?**

Účinná látka krému Aldara, imichimod, je modulátor imunitní odpovědi. To znamená, že k dosažení svého účinku využívá imunitní systém, tj. přirozené obranné mechanismy těla. Po nanesení na kůži imichimod lokálně působí na imunitní systém, aby spustil uvolňování cytokinů, včetně interferonu. Tyto látky přispívají k hubení virů způsobujících tvoření bradavic či abnormálních buněk v kůži, ze kterých se vyvíjí rakovina kůže nebo keratózy.

### **Jak byl přípravek Aldara zkoumán?**

Všechny provedené studie porovnávaly přípravek Aldara s placebem (stejný krém, avšak bez obsahu účinné látky).

- Přípravek Aldara byl zkoumán na 923 pacientech s genitálními bradavicemi, a to v rámci čtyř hlavních studií trvajících 16 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti krému bylo úplné vymizení léčených lézí.
- Přípravek Aldara byl dále zkoumán na 724 pacientech s malými bazocelulárními karcinomy ve dvou studiích, v rámci nichž byli pacienti léčeni po dobu šesti týdnů a dostávali buď přípravek Aldara, nebo placebo, a to pětkrát týdně, nebo každý den. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých došlo k úplnému vymizení nádorů po 12 týdnech.
- Přípravek Aldara byl také zkoumán na pacientech s aktinickými keratózami ve dvou studiích, do nichž bylo zařazeno celkem 505 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž keratózy vymizely po jednom nebo dvou čtyřtýdenních léčebných cyklech.

### **Jaký přínos přípravku Aldara byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Aldara prokázal větší účinnost než placebo ve všech provedených studiích. P

- Co se týče léčby genitálních bradavic, k úplnému vymizení léčených lézí v rámci čtyř hlavních studií u 15 až 52 % pacientů užívajících přípravek Aldara, zatímco ve skupině, která dostávala placebo, to bylo u 3 až 18 % pacientů.
- Při společném vyhodnocení výsledků obou studií zaměřených na malé bazocelulární karcinomy bylo ve skupině léčené přípravkem Aldara zaznamenáno úplné vymizení u 66 až 80 % pacientů, zatímco ve skupině, která dostávala placebo, to bylo u 0 až 3 % pacientů. Nebyly zjištěny žádné rozdíly v účinku mezi danými dvěma četnostmi aplikace.
- Co se týče léčby aktinických keratóz, úplné vymizení lézí po jednom nebo dvou léčebných cyklech bylo ve skupině léčené přípravkem Aldara pozorováno u 54 a 55 % pacientů, zatímco ve skupině, která dostávala placebo, to bylo u 15 a 2 % pacientů.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aldara?**

Nejběžnějším vedlejším účinkem přípravku Aldara (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je reakce v místě aplikace krému (bolest nebo svědění). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Aldara je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Aldara by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na imichimod nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

### **Na základě čeho byl přípravek Aldara schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Aldara převyšují jeho rizika, je-li používán v rámci léčby zevních genitálních a perianálních bradavic (condylomata acuminata), malých povrchových bazocelulárních karcinomů a nonhyperkeratotických, nonhypertrofických aktinických keratóz u imunokompetentních dospělých pacientů, pokud pacientem nejsou snášeny jiné způsoby topické léčby, popřípadě jsou-li méně vhodné. Výbor doporučil, aby přípravku Aldara bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Aldara:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Aldara platné v celé Evropské unii dne 18. září 1998. Registrace byla obnovena dne 18. září 2003 a dne 18. září 2008. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Meda AB.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Aldara je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2008.**