



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780973/2017
EMEA/H/C/000179

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zyclara

Imiquimod

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zyclara. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zyclara zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zyclara benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Zyclara und wofür wird es angewendet?

Zyclara ist eine Creme, die zur Behandlung aktinischer Keratosen im Gesicht oder in unbehaarten Kopfhautbereichen angewendet wird. Bei aktinischen Keratosen handelt es sich um präkanzeröse, anormale Hautwucherungen nach zu starker Sonnenbelastung. Zyclara wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, deren Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) normal funktioniert, wenn andere Behandlungen der aktinischen Keratose nicht möglich oder weniger angemessen sind. Es enthält den Wirkstoff Imiquimod in einer Stärke von 3,75 % (100 mg Creme enthalten 3,75 mg Imiquimod).

Zyclara ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält; Zyclara ist allerdings in einer anderen Stärke erhältlich. Das Referenzarzneimittel für Zyclara ist Aldara, das Imiquimod in einer Stärke von 5 % enthält.

Wie wird Zyclara angewendet?

Zyclara ist als 3,75 % Creme in einzelnen Beuteln erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Es werden ein oder zwei Beutel Zyclara einmal täglich vor dem Schlafengehen dünn schichtig auf die betroffenen Hautflächen im Gesicht oder auf der unbehaarten Kopfhaut aufgetragen. Die Creme muss



über Nacht (etwa acht Stunden) auf der Haut verbleiben, bevor sie abgewaschen wird. Die tägliche Anwendung ist zwei Wochen lang durchzuführen. Danach ist eine zweiwöchige Behandlungspause einzulegen und im Anschluss wird die Behandlung über zwei weitere Wochen fortgesetzt. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung sollte acht Wochen nach Behandlungsende beurteilt werden; gegebenenfalls kann ein dritter 2-wöchiger Behandlungszyklus in Betracht gezogen werden. Wenn sich die aktinische Keratose mit Zyclara nicht ausreichend bessert, sollte eine andere Behandlung ausprobiert werden.

Wenn die aktinische Keratose nach zwei 2-wöchigen Behandlungszyklen abgeheilt ist, aber später erneut auftritt, kann sie erneut mit einem oder zwei 2-wöchigen Behandlungszyklen behandelt werden, vorausgesetzt, diese erfolgen nach einer Pause von mindestens 12 Wochen nach der ursprünglichen Behandlung.

Wie wirkt Zyclara?

Der Wirkstoff in der Zyclara-Creme, Imiquimod, moduliert die Immunantwort. Das bedeutet, er nutzt das Immunsystem, um eine Wirkung zu erzielen. Wenn Imiquimod auf die Haut aufgetragen wird, wirkt es örtlich auf das Immunsystem und löst die Abgabe von Zytokinen, einschließlich Interferon, aus. Diese Substanzen helfen, die anormalen Zellen in der Haut, die sich zu Keratosen entwickeln können, abzutöten.

Welchen Nutzen hat Zyclara in den Studien gezeigt?

Zyclara erwies sich bei der Abheilung aktinischer Keratosen in zwei Hauptstudien, an denen 479 Patienten mit aktinischen Keratosen im Gesicht und der Kopfhaut teilnahmen, als wirksam. In diesen Studien wurden zwei Dosen Zyclara (2,5 % und 3,75 %) mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Haut nach der Behandlung keinerlei aktinische Keratose mehr aufwies. Etwa 36 % der mit Zyclara 3,75 % Creme behandelten Patienten in den zwei Studien zeigten eine vollständige Abheilung im Vergleich zu etwa 6 % der mit Placebo behandelten Patienten. Zyclara zeigte bei der niedrigeren Wirkstärke (2,5 %) eine niedrigere Abheilungsrate als bei der Wirkstärke von 3,75 %.

Welche Risiken sind mit Zyclara verbunden?

Die meisten Patienten, die Zyclara anwenden, erleiden Nebenwirkungen an der Haut, auf der das Arzneimittel aufgetragen wird (am häufigsten Rötung, Schorfbildung, Trockenheit und Abschuppungen). Etwa 11 % der Patienten in Studien mit Zyclara mussten die Behandlung aufgrund dieser Art von Nebenwirkungen an der Haut abbrechen. Einige andere Nebenwirkungen, einschließlich Kopfschmerzen und Müdigkeit, wurden ebenfalls berichtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zyclara berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zyclara zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass sich Zyclara 3,75 % Creme beim Abheilen aktinischer Keratose als wirksam erwiesen hat und ihre Anwendung keine bedeutenden Sicherheitsbedenken aufkommen lässt. Die Behandlung mit Zyclara hat den Vorteil, dass eine Therapietreue leichter zu erzielen ist als bei der Behandlung mit Aldara, da das Dosisregime einfacher ist. Darüber hinaus ermöglicht die niedrigere Wirkstärke, dass die Creme auf größeren Hautpartien angewendet werden kann und somit größere Teile der betroffenen Haut behandelt werden.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zyclara gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zyclara ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zyclara, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Zyclara

Am 23. August 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zyclara in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zyclara finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zyclara benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2017 aktualisiert.