



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zyclara

ιμικιμόδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zyclara. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zyclara.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Zyclara, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Zyclara και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zyclara είναι κρέμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης του προσώπου και των περιοχών του τριχωτού της κεφαλής με αλωπεκία. Η ακτινική κεράτωση είναι προκαρκινική, μη φυσιολογική ανάπτυξη του δέρματος που εμφανίζεται μετά από υπερβολική έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Το Zyclara χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) όταν άλλες δερματικές θεραπείες για την ακτινική κεράτωση αντενδείκνυνται ή είναι λιγότερο κατάλληλες. Περιέχει τη δραστική ουσία ιμικιμόδη σε περιεκτικότητα 3,75% (3,75 mg ιμικιμόδης περιέχονται σε 100 mg κρέμας).

Το Zyclara είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά διατίθεται σε διαφορετική περιεκτικότητα από το Zyclara. Το φάρμακο αναφοράς για το Zyclara είναι το Aldara με περιεκτικότητα ιμικιμόδης 5%.

Πώς χρησιμοποιείται το Zyclara;

Το Zyclara διατίθεται υπό μορφή κρέμας περιεκτικότητας ιμικιμόδης 3,75% σε ξεχωριστούς φακελλίσκους. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Ένας ή δύο φακελλίσκοι με Zyclara εφαρμόζονται ως λεπτή στρώση στις προσβεβλημένες περιοχές του προσώπου ή του τριχωτού της κεφαλής με αλωπεκία, μία φορά την ημέρα πριν από την κατάκλιση. Η



κρέμα πρέπει να παραμένει στο δέρμα καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας (περίπου για 8 ώρες) πριν αφαιρεθεί με πλύσιμο. Η θεραπεία με καθημερινή εφαρμογή θα πρέπει να συνεχίζεται για 2 εβδομάδες. Ακολούθως, η θεραπεία διακόπτεται για 2 εβδομάδες και, μετά την παρέλευση αυτού του χρονικού διαστήματος, συνεχίζεται για 2 ακόμη εβδομάδες. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται 8 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας και θα πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα μιας τρίτης αγωγής διάρκειας 2 εβδομάδων εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο. Εάν η ακτινική κεράτωση δεν βελτιωθεί επαρκώς με το Zyclara, τότε θα πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση διαφορετικής θεραπείας.

Εάν η ακτινική κεράτωση εξαλειφθεί μετά από δύο κύκλους θεραπείας διάρκειας 2 εβδομάδων έκαστος, αλλά στη συνέχεια παρουσιάσει υποτροπή, μπορεί να αντιμετωπιστεί εκ νέου με έναν ή δύο κύκλους θεραπείας διάρκειας 2 εβδομάδων, με την προϋπόθεση ότι θα χορηγηθούν μετά από διακοπή της θεραπείας για διάστημα τουλάχιστον 12 εβδομάδων από την αρχική θεραπεία.

Πώς δρα το Zyclara;

Η δραστική ουσία της κρέμας Zyclara, η ιμικιμόδη, είναι ένας τροποποιητής της ανοσολογικής απόκρισης. Αυτό σημαίνει ότι χρησιμοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα για να επιφέρει αποτελέσματα στην αντιμετώπιση της νόσου. Όταν η ιμικιμόδη εφαρμόζεται στο δέρμα, δρα τοπικά στο ανοσοποιητικό σύστημα για να προκαλέσει την απελευθέρωση κυτοκινών, συμπεριλαμβανομένης της ιντερφερόνης. Οι ουσίες αυτές βοηθούν τον οργανισμό να εξουδετερώσει τα μη φυσιολογικά κύτταρα στο δέρμα που μπορεί να προκαλέσουν κεράτωση.

Ποια είναι τα οφέλη του Zyclara σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zyclara καταδείχθηκε αποτελεσματικό στην εξάλειψη της ακτινικής κεράτωσης από το δέρμα σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 479 ασθενείς με ακτινική κεράτωση του προσώπου και του τριχωτού της κεφαλής. Σε αυτές τις μελέτες, δύο δόσεις του Zyclara (2,5% και 3,75%) συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους παρατηρήθηκε πλήρης εξάλειψη της ακτινικής κεράτωσης στο δέρμα μετά τη θεραπεία. Παρατηρήθηκε πλήρης εξάλειψη της ακτινικής κεράτωσης στο 36% περίπου των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κρέμα Zyclara 3,75% σε σύγκριση με ποσοστό 6% περίπου των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Το Zyclara με τη μικρότερη περιεκτικότητα ιμικιμόδης (2,5%) παρουσίασε μικρότερο ποσοστό εξάλειψης από το Zyclara με περιεκτικότητα ιμικιμόδης 3,75%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zyclara;

Η πλειονότητα των ασθενών που χρησιμοποίησαν Zyclara εμφάνισε δερματικές αντιδράσεις στα σημεία εφαρμογής του φαρμάκου (οι πιο συνήθεις είναι ερυθρότητα, σχηματισμός εφελκίδων, ξηροδερμία και απολέπιση του δέρματος). Το 11% περίπου των ασθενών που συμμετείχε σε μελέτες για το Zyclara ζήτησε διακοπή της θεραπείας λόγω εμφάνισης αυτού του είδους αντιδράσεων στο δέρμα. Επίσης, αναφέρθηκαν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων κεφαλαλγία και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zyclara περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zyclara;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κρέμα Zyclara 3,75% καταδείχθηκε αποτελεσματική στην εξάλειψη της ακτινικής κεράτωσης από το δέρμα και ότι δεν υπάρχουν σοβαρές

ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης της. Το πλεονέκτημα της θεραπείας με Zyclara σε σύγκριση με το Aldara συνίσταται στη μεγαλύτερη ευκολία συμμόρφωσης προς τη θεραπεία λόγω του πιο απλού δοσολογικού του σχήματος. Επιπλέον, η μικρότερη περιεκτικότητά του σε ιμικιμόδη επιτρέπει τη χρήση της κρέμας σε πιο εκτεταμένη επιφάνεια του δέρματος και, συνεπώς, τη θεραπεία μεγαλύτερης επιφάνειας προσβεβλημένου δέρματος.

Ο Οργανισμός έκρινε, συνεπώς, ότι τα οφέλη του Zyclara υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zyclara;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zyclara έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Zyclara

Στις 23 Αυγούστου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zyclara.

Η πλήρης EPAR του Zyclara διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zyclara, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2017.