

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**ALDARA****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Aldara?

Aldara er en creme, der indeholder det aktive stof imiquimod. Det fås som breve på 250 mg, som hver indeholder 12,5 mg imiquimod (5 %).

Hvad anvendes Aldara til?

Aldara anvendes til behandling af voksne med følgende hudsygdomme:

- genitale vorter og vorter omkring anus
- små basalcellekarcinomer (en langsomt voksende type hudkræft)
- aktiniske keratoser i ansigtet og hovedbunden (præcancerøse, unormale hudvækster, der udvikles efter for stor eksponering for sollys) hos patienter, hvis immunsystem fungerer normalt. Det bruges, når andre behandlinger som f.eks. kryoterapi (frysning) ikke kan anvendes.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Aldara?

Påføringshyppigheden og behandlingens varighed afhænger af den tilstand, der behandles:

- Til genitale vorter påføres Aldara tre gange om ugen i op til 16 uger.
- Til små basalcellekarcinomer påføres cremen fem gange om ugen i seks uger.
- Til aktiniske keratoser påføres cremen tre gange om ugen i et eller to fireugers behandlingsforløb, hvor der er fire uger mellem forløbene.

Der påføres et tyndt lag creme på de angrebne hudområder inden sengetid, så den bliver på huden i et passende tidsrum (ca. otte timer), inden den vaskes af. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Aldara?

Det aktive stof i Aldara-cremen, imiquimod, er en immunreaktions-modifikator. Det betyder, at det bruger immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at fremkalde virkningen. Når imiquimod påføres på huden, virker det lokalt på immunsystemet for at udløse frigivelse af cytokiner, herunder interferon. Disse stoffer hjælper med at slå de vira ihjel, som forårsager vorter, eller de unormale celler i huden, der udvikler sig til hudkræft eller keratoser.

Hvordan blev Aldara undersøgt?

I alle undersøgelser blev Aldara sammenlignet med placebo (den samme creme, men uden det aktive stof).

- Aldara er blevet undersøgt hos 923 patienter med genitale vorter i fire hovedundersøgelser, der varede 16 uger. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter, hvor de behandlede vorter var fuldstændig fjernet.
- Aldara er også blevet undersøgt hos 724 patienter med små basalcellekarcinomer i to undersøgelser, hvor patienterne blev behandlet i seks uger og anvendte Aldara eller placebo enten fem gange om ugen eller hver dag. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter, hvor tumorerne var fuldstændig fjernet efter 12 uger.
- Aldara er også blevet undersøgt hos patienter med aktiniske keratoser i to undersøgelser, der i alt omfattede 505 patienter. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter, hvis keratoser var fjernet efter et eller to fireugers behandlingsforløb.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Aldara?

I alle undersøgelserne var Aldara mere effektivt end placebo.

- Ved behandlingen af genitale vorter var den samlede fjernelsesprocent i de fire hovedundersøgelser 15 til 52 % hos Aldara-behandlede patienter sammenlignet med 3 til 18 % hos placebobehandlede patienter.
- Når resultaterne af de to undersøgelser af basalcellekarcinomer blev sammenholdt, opnåedes der en fuldstændig fjernelse hos 66 til 80 % af de Aldara-behandlede patienter sammenlignet med 0 til 3 % i placebogruppen. Der var ingen forskelle mellem de to dosishyppigheder.
- Ved aktiniske keratoser opnåedes en fuldstændig fjernelse efter et eller to behandlingsforløb hos 54 og 55 % af Aldara-behandlede patienter i de to undersøgelser sammenlignet med 15 og 2 % hos placebobehandlede patienter.

Hvilken risiko er der forbundet med Aldara?

Den mest almindelige bivirkning ved Aldara (som optræder hos flere end 1 patient ud af 10) er en reaktion på påføringsstedet (smerte eller kløe). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Aldara fremgår af indlægssedlen.

Aldara må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for imiquimod eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.

Hvorfor blev Aldara godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede, at fordelene ved Aldara er større end risiciene til behandling af udvendige genitale og perianale vorter (condylomata acuminata), små basalcellekarcinomer og ikke-hyperkeratotiske, ikke-hypertrofiske aktiniske keratoser hos immunkompetente voksne patienter, når andre topiske behandlingsmuligheder er kontraindiceret eller mindre egnede. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Aldara.

Andre oplysninger om Aldara:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Aldara den 18. september 1998. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 18. september 2003 og den 18. september 2008. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Meda AB.

Den fuldstændige EPAR for Aldara findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2008.