

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

ALDARA

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Aldara?

Aldara ist eine Creme, die den Wirkstoff Imiquimod enthält. Es ist in Form von 250 mg-Beuteln erhältlich, die jeweils 12,5 mg Imiquimod (5 %) enthalten.

Wofür wird Aldara angewendet?

Aldara wird zur Behandlung der folgenden Hautkrankheiten bei Erwachsenen angewendet:

- äußerliche Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich;
- kleine Basalzellkarzinome (langsam wachsende Hautkrebsarten);
- aktinische Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut (präkanzeröse, anormale Hautwucherungen nach zu starker Sonnenbelastung) bei Patienten, deren Immunsystem normal funktioniert, wenn andere Behandlungen wie Kryotherapie (Vereisungsbehandlung) nicht möglich sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Aldara angewendet?

Die Anwendungshäufigkeit und die Dauer der Behandlung mit Aldara hängen von der zu behandelnden Erkrankung ab:

- Bei Feigwarzen im Genitalbereich ist Aldara bis zu maximal 16 Wochen lang dreimal wöchentlich aufzutragen.
- Bei kleinen Basalzellkarzinomen ist die Creme sechs Wochen lang fünfmal wöchentlich aufzutragen.
- Bei aktinischen Keratosen ist sie während eines oder zweier vierwöchiger Behandlungszyklen, mit vier Wochen Pause zwischen den Behandlungszyklen, dreimal wöchentlich aufzutragen.

Die Creme ist vor dem Schlafengehen dünn auf die betroffenen Hautflächen aufzutragen, damit sie genügend lange (etwa acht Stunden) auf der Haut verbleibt, bevor sie abgewaschen wird. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Aldara?

Imiquimod, der Wirkstoff in Aldara Creme, moduliert die Immunantwort. Das bedeutet, er nutzt das Immunsystem, die natürlichen Verteidigungsanlagen des Körpers, 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 töten die Viren, die Warzen verursachen, bzw. die anormalen Zellen in der Haut, die sich zu Hautkrebs oder Keratosen entwickeln, ab.

Wie wurde Aldara untersucht?

In allen Studien wurde Aldara mit einem Placebo (dieselbe Creme, aber ohne den Wirkstoff) verglichen.

- Aldara wurde in vier Hauptstudien an 923 Patienten mit Warzen im Genitalbereich jeweils 16 Wochen lang getestet. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten mit vollständiger Abheilung der behandelten Warzen.
- Aldara wurde auch an 724 Patienten mit kleinen Basalzellkarzinomen in zwei Studien untersucht, bei denen die Patienten sechs Wochen lang behandelt wurden und Aldara oder das Placebo entweder täglich oder fünfmal wöchentlich auftrugen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten mit vollständiger Abheilung der Tumoren nach zwölf Wochen.
- Aldara wurde außerdem in zwei Studien an insgesamt 505 Patienten mit aktinischen Keratosen getestet. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Keratosen nach einem oder zwei vierwöchigen Behandlungszyklen abgeheilt waren.

Welchen Nutzen hat Aldara in diesen Studien gezeigt?

In allen Studien war Aldara wirksamer als das Placebo.

- Bei der Behandlung von Warzen im Genitalbereich betrug die vollständige Abheilungsrate in allen vier Hauptstudien 15 % bis 52 % bei den mit Aldara behandelten Patienten, aber nur 3 % bis 18 % bei den mit Placebo behandelten Patienten.
- Die Ergebnisse der beiden Studien zu Basalzellkarzinomen zusammengenommen zeigten eine vollständige Abheilungsrate von 66 % bis 80 % bei den mit Aldara behandelten Patienten im Vergleich zu 0 % bis 3 % in der Placebo-Gruppe. Zwischen den beiden Dosierungsmodi ergab sich kein Unterschied.
- Bei aktinischen Keratosen betrug die vollständige Abheilungsrate in beiden Studien nach einem oder zwei vierwöchigen Behandlungszyklen 54 % bzw. 55 % bei den mit Aldara behandelten Patienten, verglichen mit 15 % bzw. 2 % bei den mit Placebo behandelten Patienten.

Welches Risiko ist mit Aldara verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Aldara (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Reaktionen an der Anwendungsstelle der Creme (Schmerzen oder Juckreiz). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aldara berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Aldara darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Imiquimod oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Aldara zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Aldara bei der Behandlung von äußerlichen Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich (*Condylomata acuminata*), kleinen Basalzellkarzinomen und nicht hyperkeratotischen, nicht hypertrophen aktinischen Keratosen bei immunkompetenten erwachsenen Patienten, bei denen andere topische Behandlungsmöglichkeiten kontraindiziert oder weniger geeignet sind, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aldara zu erteilen.

Weitere Informationen über Aldara:

Am 18. September 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aldara in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 18. September 2003 und 18. September 2008 verlängert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Meda AB.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Aldara finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2008 aktualisiert.