

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

ALDARA

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Aldara?

Aldara es una crema que contiene el principio activo imiquimod. Se presenta en sobres de 250 mg, cada uno con 12,5 mg de imiquimod (5%).

¿Para qué se utiliza Aldara?

Aldara está indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes enfermedades de la piel:

- verrugas en los genitales y alrededor del ano;
- carcinomas basocelulares pequeños (tipos de cáncer de piel de crecimiento lento);
- queratosis actínicas de la cara y el cuero cabelludo (crecimientos precancerosos anómalos de la piel que aparecen después de una exposición al sol excesiva) en pacientes cuyo sistema inmunitario funciona con normalidad. Se utiliza cuando no pueden usarse otros tratamientos, como la crioterapia (congelación).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Aldara?

El número de veces que debe aplicarse Aldara y la duración del tratamiento dependen de la afección tratada:

- En las verrugas genitales, Aldara se aplica tres veces a la semana durante 16 semanas como máximo.
- En los carcinomas basocelulares pequeños, la crema se aplica cinco veces a la semana durante seis semanas.
- En la queratosis actínica, se usa tres veces a la semana durante uno o dos ciclos de cuatro semanas, dejando cuatro semanas entre ciclos.

La crema se aplica en una capa fina sobre las zonas afectadas de la piel antes de acostarse, de forma que permanezca sobre la piel el tiempo suficiente (unas ocho horas) antes de lavarse. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Aldara?

El principio activo de Aldara crema, el imiquimod, es un modificador de la respuesta inmunitaria. Eso significa que utiliza el sistema inmunitario, las defensas naturales del organismo, para conseguir su efecto. Cuando el imiquimod se aplica sobre la piel, actúa localmente sobre el sistema inmunitario,

induciendo la liberación de citocinas, entre ellas el interferón. Estas sustancias ayudan a destruir los virus causantes de las verrugas o las células anormales de la piel que degeneran en cáncer de piel o queratosis.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aldara?

En todos los estudios, Aldara se comparó con un placebo (un crema idéntica, pero sin el principio activo).

- Aldara se ha evaluado en 923 pacientes con verrugas genitales en cuatro estudios fundamentales que duraron 16 semanas. El criterio de eficacia principal fue el número de pacientes en los que se constató la desaparición total de las verrugas tratadas.
- Aldara se ha evaluado también en 724 pacientes con carcinomas basocelulares pequeños en dos estudios en los que el tratamiento duró seis semanas y se administró Aldara o placebo cinco veces a la semana o todos los días. El criterio de eficacia principal fue el número de pacientes en los que se constató la desaparición total de los tumores al cabo de 12 semanas.
- Además, Aldara se ha examinado en pacientes con queratosis actínicas en dos estudios realizados en un total de 505 pacientes. El criterio de eficacia principal fue el número de pacientes en los que se constató la desaparición de queratosis después de uno o dos ciclos de tratamiento de cuatro semanas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Aldara durante los estudios?

En todos los estudios, Aldara fue más eficaz que el placebo.

- En el tratamiento de las verrugas genitales, la tasa de desaparición total en los cuatro estudios principales fue del 15% a 52% en los pacientes tratados con Aldara, frente al 3% a 18% en los que recibieron el placebo
- Cuando se examinaron globalmente los resultados de los dos estudios en pacientes con carcinomas basocelulares, se constató una desaparición total en el 66% a 80% de los pacientes tratados con Aldara, frente al 0% a 3% en el grupo tratado con placebo. No se apreciaron diferencias entre las dos frecuencias de dosificación.
- En las queratosis actínicas, se observó la desaparición total después de uno o dos ciclos de tratamiento en el 54% y el 55% de los pacientes tratados con Aldara en los dos estudios, frente al 15% y el 2% de los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Aldara?

El efecto secundario más frecuente comunicado con Aldara (observado en más de 1 de cada 10 pacientes) es una reacción en la zona de aplicación de la crema (dolor o picor). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Aldara puede consultarse en el prospecto.

Aldara no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al imiquimod o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Aldara?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Aldara son mayores que sus riesgos para el tratamiento de las verrugas genitales y perianales externas (condiloma acuminado), carcinomas basocelulares pequeños y queratosis actínicas no hiperqueratóticas y no hipertróficas en pacientes adultos inmunocompetentes, cuando otras opciones de tratamiento tópico están contraindicadas o son menos apropiadas. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Aldara:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Aldara el 18 de septiembre de 1998. La autorización de comercialización fue renovada el 18 de septiembre de 2003 y el 18 de septiembre de 2008. El titular de la autorización de comercialización es Meda AB.

El texto completo del EPAR de Aldara puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2008