

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**ALDARA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Aldara on?

Aldara on emulsiovoide, jonka vaikuttava aine on imikimodi. Se on saatavana 250 mg:n annospusseina, jotka kukin sisältävät 12,5 mg imikimodia (5 %).

Mihin Aldaraa käytetään?

Aldaraa käytetään aikuisilla seuraavien ihosairauksien hoitoon:

- sukuelinten ja peräaukon ympäristön visvasyyllät
 - pienet tyvisolusyövät (hitaasti kasvavat ihosyöpämuodot, basaliomat)
 - kasvoilla ja päänahassa sijaitsevat aurinkokeratoosit (syöväen esiaste, liiallisesta auringolle altistumisesta aiheutuva ihomuutos) potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti.
- Lääkettä käytetään silloin, kun muita hoitoja (kuten jäädytushoitoa) ei voida käyttää.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Aldaraa käytetään?

Aldara-emulsiovoiteen käyttökertojen määrä ja hoidon kesto määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan.

- Sukuelinten visvasyylien hoidossa Aldaraa käytetään kolme kertaa viikossa enintään 16 viikon ajan.
- Pienten tyvisolusyöpien hoidossa emulsiovoidetta käytetään viisi kertaa viikossa kuuden viikon ajan.
- Aurinkokeratoosien hoidossa emulsiovoidetta käytetään kolme kertaa viikossa yhden tai kahden neliviikkoisen hoitajakson ajan niin, että jaksojen välissä on neljän viikon tauko.

Emulsiovoidetta levitetään ohut kerros hoidettavalle ihoalueelle ennen nukkumaanmenoa, jotta voide ehtii vaikuttaa riittävän kauan (noin kahdeksan tuntia) ennen sen pois pesemistä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Aldara vaikuttaa?

Aldara -emulsiovoiteen vaikuttava aine imikimodi on immuunivasteen muuntaja. Tämä tarkoittaa, että sen teho perustuu immuunijärjestelmän, elimistön luonnollisen puolustusjärjestelmän, toimintaan. Kun imikimodia levitetään iholle, se vaikuttaa paikallisesti immuunijärjestelmään ja auttaa elimistöä tuottamaan sytokiineja, kuten interferonia. Nämä aineet auttavat tuhoamaan virukset, jotka aiheuttavat visvasyyliä tai ihosyöväksi tai keratooseiksi kehittyviä epänormaaleja solumuutoksia ihossa.

Miten Aldaraa on tutkittu?

Kaikissa tutkimuksissa Aldaraa verrattiin lumelääkkeeseen (samaa voiteeseen ilman vaikuttavaa ainetta).

- Aldaraa on tutkittu visvasyylien hoidossa neljässä keskeisessä 16 viikon pituisessa tutkimuksessa, joihin osallistui 923 potilasta. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla visvasyyliät hävisivät täydellisesti.
- Aldaraa on tutkittu myös pienten tyvisolusyöpien hoidossa 724 potilaalla kahdessa tutkimuksessa, joissa käytettiin Aldaraa tai lumelääkettä joko viitenä päivänä viikossa tai päivittäin kuuden viikon ajan. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla kasvaimet hävisivät täydellisesti 12 viikon hoidon jälkeen.
- Lisäksi Aldaraa on tutkittu aurinkokeratoosin hoidossa kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 505 potilasta. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla ihomuutokset hävisivät yhden tai kahden neliviikkoisen hoitojakson jälkeen.

Mitä hyötyä Aldarasta on havaittu tutkimuksissa?

Aldara oli kaikissa tutkimuksissa tehokkaampi kuin lumelääke.

- Sukuelinten visvasyylien hoidossa Aldaralla neljässä päätutkimuksessa hoidetuista potilaista parani täydellisesti 15 - 52 prosenttia, kun lumelääkkeellä hoidetuista potilaista parani 3 ja 18 prosenttia.
- Suoritettujen kahden tyvisolusyöpätutkimuksen yhdistetyt tulokset osoittavat, että kasvain hävisi täydellisesti 66 - 80 prosentilta Aldaralla hoidetuista potilaista ja 0 - 3 prosentilta lumelääkkeellä hoidettujen ryhmässä. Annostelutiheyksien välillä ei ollut eroa.
- Kahden aurinkokeratoositutkimuksen tulokset osoittavat, että leesiot hävisivät täysin yhden tai kahden hoitojakson jälkeen 54 ja 55 prosentilta Aldaralla hoidetuista potilaista, kun lumelääkehoitoa saaneiden ryhmässä osuus oli 15 ja 2 prosenttia.

Mitä riskejä Aldaraan liittyy?

Yleisin Aldaran käyttöön liittyvä haittavaikutus (esiintyy vähintään yhdellä potilaalla kymmenestä) on reaktio (kipu tai kutina) emulsiovoiteen levitysalueella. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aldaran ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Aldaraa ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) imikimodille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle.

Miksi Aldara on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Aldaran edut ovat sen riskejä suuremmat ulkoisten sukuelinten ja perianaalialueen visvasyylien (Condylomata acuminata), pienten tyvisolusyöpien ja ei-hyperkeratoottisten, ei-hypertrofisten aurinkokeratoosien hoidossa immuunikompetenteilla aikuispotilailla silloin, kun muut paikalliset hoitovaihtoehdot ovat vasta-aiheisia tai sopivat huonommin. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Aldaralle.

Muita tietoja Aldarasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Aldaraa varten 18. syyskuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 18. syyskuuta 2003 ja 18. syyskuuta 2008. Myyntiluvan haltija on Meda AB.

Aldaraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2008.