

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**ALDARA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Aldara?

Aldara è una crema contenente il principio attivo imiquimod. È disponibile in bustine da 250 mg di crema, contenente ciascuna 12,5 mg di imiquimod (5%).

Per che cosa si usa Aldara?

Aldara è indicato per il trattamento di pazienti adulti con le seguenti malattie della pelle:

- condilomi (verruche) acuminati esterni genitali e perianali;
- carcinomi basocellulari di piccole dimensioni (un tipo di tumore della pelle a progressione lenta);
- cheratosi attiniche su viso e cranio (ispessimento anomalo, precanceroso, dello strato corneo dell'epidermide, a seguito di un'eccessiva esposizione ai raggi solari) in pazienti immunocompetenti (con difese immunitarie pienamente funzionanti), quando non sono indicate altre opzioni terapeutiche come la crioterapia (utilizzo terapeutico delle bassissime temperature).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Aldara?

La frequenza di applicazione e la durata del trattamento con Aldara dipendono dal tipo di condizione che deve essere trattata.

- Nel trattamento dei condilomi genitali, Aldara deve essere applicato tre volte alla settimana per un massimo di 16 settimane.
- Per il trattamento dei carcinomi basocellulari di piccole dimensioni, è necessario applicare la crema cinque volte alla settimana per sei settimane.
- Per il trattamento della cheratosi attinica, la crema deve essere applicata tre volte alla settimana, per uno o due cicli di quattro settimane, lasciando trascorrere un intervallo di quattro settimane tra i diversi cicli.

La crema deve essere applicata sulla zona affetta in strato sottile prima di coricarsi, in modo tale che rimanga sulla pelle per un adeguato periodo di tempo (circa otto ore) prima di essere eliminata con un lavaggio. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Aldara?

Il principio attivo della crema Aldara, imiquimod, è un modificatore della risposta immunitaria. Ciò significa che, per produrre i suoi effetti, la sostanza sfrutta il sistema immunitario, ossia il naturale sistema di difesa dell'organismo. Quando imiquimod viene applicato sulla pelle, agisce localmente sul

sistema immunitario per indurre il rilascio di citochine, compreso l'interferone. Queste sostanze favoriscono l'eliminazione dei virus che causano la formazione di condilomi o cellule anomale a livello cutaneo, con conseguente sviluppo di tumori della pelle o cheratosi.

Quali studi sono stati effettuati su Aldara?

In tutti gli studi Aldara è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio con la stessa crema, privata del principio attivo).

- Aldara è stato esaminato nell'ambito di quattro importanti studi della durata di 16 settimane condotti su 923 pazienti affetti da condilomi genitali. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero dei pazienti che presentavano la completa eliminazione dei condilomi trattati.
- Aldara è stato inoltre esaminato in due studi condotti su 724 pazienti affetti da carcinomi basocellulari di piccole dimensioni, trattati per sei settimane, che hanno utilizzato Aldara o placebo per cinque volte alla settimana oppure tutti i giorni. Il principale indicatore dell'efficacia era l'eliminazione completa dei tumori dopo 12 settimane.
- Aldara è stata esaminata in pazienti affetti da cheratosi attinica nell'ambito di due studi condotti su un totale di 505 pazienti. Il principale indicatore dell'efficacia il numero dei pazienti la cui cheratosi era sparita dopo uno o due cicli di trattamento di quattro settimane.

Quali benefici ha mostrato Aldara nel corso degli studi?

In tutti gli studi Aldara è risultata più efficace del placebo.

- Nel trattamento dei condilomi genitali, il tasso complessivo di guarigione nei quattro studi principali è stato del 15-52% nei pazienti trattati con Aldara rispetto al 3-18% dei pazienti trattati con placebo.
- Analizzando insieme i risultati dei due studi condotti sui pazienti affetti da carcinomi basocellulari di piccole dimensioni, la guarigione completa si è osservata nel 66-80% dei pazienti trattati con Aldara rispetto allo 0-3% del gruppo trattato con placebo. Non è emersa alcuna differenza tra i due regimi posologici.
- Nei due studi condotti su soggetti affetti da cheratosi attinica, è stata registrata una guarigione completa dopo uno o due cicli di trattamento nel 54-55% dei pazienti trattati con ALDARA rispetto al 15 e 2% dei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato ad Aldara?

Gli effetti indesiderati più comuni che possono presentarsi utilizzando Aldara (osservati in più di 1 paziente su 10) sono reazioni nella zona di applicazione della crema (dolore o prurito). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Aldara, si rimanda al foglio illustrativo.

Aldara non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a imiquimod o a uno qualsiasi degli altri eccipienti.

Perché è stato approvato Aldara?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Aldara sono superiori ai suoi rischi per il trattamento di condilomi acuminati esterni genitali e perianali (*Condylomata acuminata*), carcinomi basocellulari di piccole dimensioni e cheratosi attiniche non ipertrofiche, non ipercheratosiche, nei pazienti adulti immunocompetenti, quando altre opzioni terapeutiche topiche siano controindicate o meno appropriate. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Aldara.

Altre informazioni su Aldara:

Il 18 settembre 1998 la Commissione europea ha rilasciato alla Meda AB un'autorizzazione all'immissione in commercio per Aldara, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 18 settembre 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di Aldara cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2008