

## RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

### ALDARA

#### Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport tal-Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

#### X'inhi Aldara?

Aldara hija ingwent li fih is-sustanza attiva imiquimod. Hija tiġi bhala qratas ta' 250 mg, kull wiehed ikun fih 12.5 mg ta' imiquimod (5%).

#### Għal xiex tintuża Aldara?

Aldara tintuża fl-adulti biex tikkura l-mard tal-ġilda li ġej:

- Felul fuq il-ġenitali u madwar l-anus;
- Karċinomi żgħar taċ-ċellola bażali (tipi ta' kanċer tal-ġilda li jikbru bil-mod);
- Keratozi aktinika tal-wieċ u l-qurriegħa (żviluppi mhux normali tal-ġilda li jseħħ qabel ifeġġ kanċer u li jiżviluppa wara esponiment żejjed għad-dawl tax-xemx), f'pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom qed taħdem sewwa. Hija tintuża meta kuri oħra bħalma huma krajoterapija (iffriżar) ma jistgħux jintużaw.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss permezz ta' ricetta ta' tabib.

#### Kif tintuża Aldara?

In-numru ta' drabi li Aldara hija applikata u t-tul ta' żmien tal-kura jiddependu fuq il-kondizzjoni li qed tiġi ikkurata :

- Għal felul ġenitali, Aldara hija applikata tliet darbiet fil-ġimġha sa 16-il ġimġha.
- Għal karċinoma żgħar taċ-ċellola bażali, l-ingwent huwa applikat hames darbiet fil-ġimġha għal sitt ġimġhat.
- Għal keratozi aktinika, huwa applikat tliet darbiet fil-ġimġha għal ġimġha, għal wiehed jew żewġ korsijiet ta' erba' ġimġhat, b'erba' ġimġhat bejn il-korsijiet.

L-ingwent huwa applikat f'saff irqiq fuq il-partijiet effettwati tal-ġilda qabel l-irqad, halli jibqa' fuq il-ġilda għal tul ta' żmien addat (madwar tmien sigħat) qabel ma jitneħħa bil-ħasil. Għal aktar tagħrif, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

#### Kif taħdem Aldara?

Is-sustanza attiva fl-ingwent Aldara, imiquimod, hija modifikatur tar-reazzjoni immunitarja. Dan ifisser li tuża s-sistema immunitarja, id-difiżi naturali tal-ġisem, biex tohroġ l-effett tagħha. Meta imiquimod huwa applikat fuq il-ġilda, huwa jaħdem lokalment fuq is-sistema immunitarja biex iqanqal il-helsien ta' ċitokini, inkluzi interferon. Dawn is-sutanzi jgħinu biex joqtlu l-vajrusis li jikkagunaw felul jew iċ-ċelloli annormali fil-ġilda li jiżviluppaw f'kanċer tal-ġilda jew keratozijiet.

### **Kif ġiet studjata Aldara?**

Fl-istudji kollha, AldaraA ġiet imqabbla ma' placebo (l-istess ingwent iżda mingħajr is-sustanza attiva).

- Aldara ġiet studjata f'923 pazjent b'felul ġenitali f'erba' studji ewlenin li damu 16-il ġimgħa. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti b'eliminazzjoni totali tal-felul ikkurati.
- Aldara ġiet ukoll studjata f'724 pazjent b'karċinomi zġhar taċ-ċellola bażali f'żewġ studji fejn il-pazjenti kienu ikkurati għal sitt ġimgħat, u użaw Aldara jew placebo jew hames darbiet fil-ġimgħa jew kuljum. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti b'eliminazzjoni totali tat-tumuri wara 12-il ġimgħa.
- Aldara ġiet ukoll studjata f'pazjenti b'keratozi aktinika f'żewġ studji li involvew total ta' 505 pazjenti. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-keratozi tagħhom tkun telqet wara wiehed jew żewġ korsijiet ta' kura ta' erba' ġimgħat tat-trattament.

### **X'benefiċċju wriet Aldara waqt l-istudji?**

Fl-istudji kollha, Aldara kienet aktar effettiva minn placebo.

- Fil-kura ta' felul ġenitali, ir-rata ta' eliminazzjoni totali fl-erba' studji ewlenin kienet 15 sa 52% f'pazjenti ikkurati b'Aldara meta mqabbla ma' 3 sa 18% f'pazjenti ikkurati bil-placebo.
- Meta saret harsa lejn ir-riżultati taż-żewġ studji flimkien f'karċinoma taċ-ċellola bażali, eliminazzjoni totali dehret f'66 sa 80% ta' pazjenti ikkurati b'Aldara meta mqabbla ma' 0 sa 3% fil-grupp tal-placebo. Ma kien hemm l-ebda differenza bejn il-frekwenzi taż-żewġ dożaġġi.
- F'keratozi aktinika, eliminazzjoni kompluta wara kors wiehed jew tnejn ta' kura deheru f'54 u 55% ta' pazjenti ikkurati b'Aldara fiż-żewġ studji, meta mqabbla ma' 15 u 2% fil-pazjenti ikkurati bi placebo.

### **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Aldara?**

L-aktar effett sekondarju komuni b'Aldara (deher f'aktar minn pazjent 1 f'10) hija reazzjoni fis-sit ta' l-applikazzjoni ta' l-ingwent (uġiġh jew hakk). Għal-lista shiħa ta' l-effetti sekondarji kollha irrapportati b'Aldara, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Aldara m'għandhiex tintuża f'nies li jistgħu jkunu sensitivi zżejjed (allergiċi) għal imiquimod jew kwalunkwe mis-sustanzi l-oħra.

### **Għaliex ġiet approvata Aldara?**

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu tal-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' ALDARA huma akbar mir-riskji tagħha għall-kura ta' felul tal-ġenitali esterni u perianali (condylomata acuminata), karċinomi zġhar taċ-ċellola bażali u keratozi aktinika mhux iperkeratotika, mhux ipertrofika f'pazjenti adulti immunokompetenti meta għażliet ta' kuri topikali oħra mhux indikati jew anqas addattati. Il-Kumitat irrikmanda li Aldara tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

### **Tagħrif ieħor dwar Aldara:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Aldara fit-18 ta' Settembru 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fit-18 ta' Settembru 2003 u fit-18 ta' Settembru 2008. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwa Meda AB.

L-EPAR shiħ għal Aldara huwa disponibbli minn [hawn](#).

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi:09-2008.**