

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**ALDARA****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Aldara?

Aldara este o cremă care conține substanța activă numită imiquimod. Este disponibil în pliculețe a 250 mg, fiecare conținând 12,5 mg imiquimod (5%).

Pentru ce se utilizează Aldara?

Aldara este utilizat pentru tratarea următoarelor boli de piele la adulți:

- condiloame de pe organele genitale și din jurul anusului;
- carcinoame bazocelulare mici (tipuri de cancer al pielii cu creștere lentă);
- cheratoze actinice ale feței și scalpului (formațiuni precanceroase, anormale ale pielii care se dezvoltă după expunerea excesivă la lumina solară), la pacienții cu sistem imunitar sănătos. Acest medicament se utilizează în cazul în care nu se pot administra alte tratamente, precum crioterapia (înghețarea).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Aldara?

Numărul de aplicări cu crema Aldara și durata tratamentului depind de boala care este tratată:

- în cazul condiloamelor genitale, Aldara se aplică de trei ori pe săptămână timp de maxim 16 săptămâni;
- în cazul carcinoamelor bazocelulare mic, crema se aplică de cinci ori pe săptămână timp de șase săptămâni;
- în cazul cheratozei actinice, Aldara se aplică de trei ori pe săptămână, în cursul unei sau a două perioade de tratament cu o durată de patru săptămâni, cu pauză de patru săptămâni între perioadele de tratament.

Crema se aplică în strat subțire pe suprafețele afectate ale pielii înainte de culcare, astfel încât aceasta să rămână pe piele o perioadă corespunzătoare de timp (aproximativ 8 ore) înainte de a fi spălată.

Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Cum acționează Aldara?

Substanța activă din crema Aldara, imiquimod, este un modulator al răspunsului imun. Aceasta înseamnă că imiquimod se folosește de sistemul imunitar, apărarea naturală a organismului, pentru a-și declanșa efectul. La aplicarea sa pe piele, imiquimod acționează la nivel local asupra sistemului imunitar pentru a declanșa eliberarea citokinelor, inclusiv a interferonului. Aceste substanțe ajută la

distrugerea virușilor care cauzează apariția condiloamelor sau a celulelor anormale din piele care determină apariția cancerului de piele sau cheratozelor.

Cum a fost studiat Aldara?

În cadrul tuturor studiilor, Aldara a fost comparat cu placebo (aceeași cremă, dar fără substanța activă).

- Aldara a fost studiat la 923 de pacienți cu condiloame genitale în cadrul a patru studii principale care au durat 16 săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost reprezentată de numărul de pacienți la care au dispărut total condiloamele tratate.
- Aldara a fost, de asemenea, studiat la 724 de pacienți cu carcinoame bazocelulare mici în cadrul a două studii în care pacienții au fost tratați timp de șase săptămâni și au utilizat Aldara sau placebo fie de cinci ori pe săptămână, fie în fiecare zi. Principala măsură a eficacității a fost reprezentată de numărul de pacienți la care au dispărut total tumorile după 12 săptămâni.
- Aldara a fost, de asemenea, studiat la pacienți cu cheratoză actinică în cadrul a două studii care au implicat un total de 505 pacienți. Principala măsură a eficacității a fost reprezentată de numărul de pacienți la care a dispărut cheratoza actinică după una sau două perioade de tratament cu durata de patru săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Aldara în timpul studiilor?

În toate studiile, Aldara s-a dovedit mai eficace decât placebo.

- În tratamentul condiloamelor genitale, rata totală a dispariției bolii în cele patru studii principale a fost de 15-52% la pacienții tratați cu Aldara, în comparație cu o rată de 3-18% la pacienții tratați cu placebo.
- În momentul în care s-au comparat rezultatele celor două studii privind carcinomul bazocelular, s-a observat că rata de dispariție totală a carcinomului la pacienții tratați cu Aldara a fost de 66-80%, în comparație cu 0 -3% la grupul tratat cu placebo. Nu au existat diferențe între cele două frecvențe de dozare ale cremei Aldara.
- În cazul cheratozei actinice, dispariția totală a bolii după una sau două perioade de tratament a fost observată la 54 și 55 % dintre pacienții tratați cu Aldara din cadrul celor două studii, în comparație cu 15 și 2% la pacienții tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Aldara?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Aldara (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este o reacție la locul de aplicare a cremei (durere sau mâncărime). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Aldara, a se consulta prospectul.

Aldara nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergice) la imiquimod sau la oricare alt ingredient care intră în compoziția medicamentului.

De ce a fost aprobat Aldara?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a decis că beneficiile Aldara sunt mai mari decât riscurile sale în tratamentul condiloamelor genitale externe și perianale (condylomata acuminata), a carcinoamelor bazocelulare superficiale și a cheratozelor actinice non-hipercheratotice și non-hipertropice la pacienții adulți imunocompetenți, în cazurile în care alte opțiuni de tratament local sunt contraindicate sau mai puțin adecvate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Aldara.

Alte informații despre Aldara:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Aldara, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 septembrie 1998. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 18 septembrie 2003 și la 18 septembrie 2008. Titularul autorizației de introducere pe piață este Meda AB.

EPAR-ul complet pentru Aldara este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2008.