

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**ALDARA****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Aldara?

Aldara je krém obsahujúci účinnú látku imikvimod. Krém je dostupný vo forme 250 mg vrecúšok, z ktorých každé obsahuje 12,5 mg imikvimodu (5 %).

Na čo sa liek Aldara používa?

Aldara sa používa v prípade dospelých na liečbu týchto kožných ochorení:

- bradavice na genitáliách a v okolí anusu,
 - malé bazocelulárne karcinómy (pomaly rastúce typy kožného karcinómu),
 - aktinické keratózy na tvári a na koži na temene hlavy (predrakovinový abnormálny rast kože, ktorý vzniká po príliš intenzívnom vystavení slnku) v prípade pacientov s normálnou imunitou.
- Krém sa používa v prípade, keď sa nemôžu použiť iné druhy liečby, napríklad, kryoterapia (zmrazovanie).

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Aldara užíva?

Počet aplikácií krému Aldara a dĺžka liečby závisia od stavu, ktorý sa lieči:

- Pri genitálnych bradaviciach sa Aldara aplikuje trikrát týždenne počas 16 týždňov.
- Pri malom bazocelulárnom karcinóme sa krém aplikuje päťkrát týždenne počas šiestich týždňov.
- Pri aktinických keratózach sa krém aplikuje trikrát týždenne v jednej alebo v dvoch štvortýždňových kúrach v štvortýždňových intervaloch.

Krém sa aplikuje pred spaním v tenkej vrstve na postihnuté oblasti kože tak, aby pred umytím ostal na koži primerane dlhý čas (asi osem hodín). Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom Aldara účinkuje?

Účinná látka krému Aldara, imikvimod, je modifikátor imunitnej reakcie. To znamená, že na privedenie účinku využíva imunitný systém, prirodzenú obranu tela. Keď sa imikvimod aplikuje na kožu, lokálne pôsobí na imunitný systém a vyvolá uvoľňovanie cytokínov vrátane interferónu. Tieto látky pomáhajú zabíjať vírusy, ktoré spôsobujú bradavice alebo abnormálne bunky v koži, z ktorých sa vyvinie kožný karcinóm alebo keratózy.

Ako bol liek Aldara skúmaný?

Vo všetkých štúdiách sa krém Aldara porovnával s placebom (rovnaký krém, ale bez účinnej látky).

- Krém Aldara sa skúmal v prípade 923 pacientov s genitálnymi bradavicami v štyroch hlavných štúdiách, ktoré trvali 16 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých úplne vymizli liečené bradavice.
- Krém Aldara sa skúmal aj v prípade 724 pacientov s malými bazocelulárnymi karcinómami v dvoch štúdiách, v ktorých boli pacienti liečení šesť týždňov a v ktorých sa používal krém Aldara alebo placebo buď päťkrát týždenne alebo každý deň. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých úplne vymizli liečené tumory po 12 týždňoch.
- Krém Aldara sa skúmal aj v prípade pacientov s aktinickými keratózami v dvoch štúdiách zahŕňajúcich celkovo 505 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých vymizli aktinické keratózy po jednej alebo dvoch štvortýždňových liečebných kúrach.

Aký prínos preukázal liek Aldara v týchto štúdiách?

Krém Aldara bol vo všetkých štúdiách účinnejší ako placebo.

- Pri liečbe genitálnych bradavíc bola miera celkového vymiznutia bradavíc v rámci štyroch hlavných štúdií 15 až 52 % v prípade pacientov liečených krémom Aldara v porovnaní s 3 až 18 % v prípade pacientov liečených placebom.
- Z spoločných výsledkov dvoch štúdií skúmajúcich bazocelulárny karcinóm vyplýva, že celkové vymiznutie karcinómu sa pozorovalo v prípade 66 až 80 % pacientov liečených krémom Aldara v porovnaní s 0 % až 3 % pacientov v skupine, ktorá bola liečená placebom. Medzi dvomi rôznymi frekvenciami dávkovania krému sa nezistili žiadne rozdiely.
- Pri aktinických keratózach skúmaných v dvoch štúdiách sa ich úplné vymiznutie po jednej alebo dvoch liečebných kúrach pozorovalo v prípade 54 až 55 % pacientov liečených krémom Aldara v porovnaní s 15 % až 20 % pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Aldara?

Najčastejší vedľajší účinok krému Aldara (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je reakcia na mieste aplikácie krému (bolesť alebo svrbenie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Aldara sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Krém Aldara by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na imikvimod alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Aldara schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Aldara je väčší ako riziko spojené s jeho používaním pri liečbe vonkajších genitálnych a perianálnych bradavíc (condylomata acuminata), malých bazocelulárnych karcinómov a nehyperkeratotických, nehypertrofických aktinických keratóz v prípade imunokompetentných dospelých pacientov, keď sú iné lokálne druhy liečby kontraindikované alebo menej vhodné. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Aldara na trh.

Ďalšie informácie o lieku Aldara:

Európska komisia 18. septembra 1998 vydala povolenie na uvedenie lieku Aldara na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 18. septembra 2003 a 18. septembra 2008. Držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh je spoločnosť Meda AB.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aldara sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2008