

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**ALDARA****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Aldara?

Zdravilo Aldara je krema, ki vsebuje zdravilno učinkovino imikvimod. Na voljo je v 250-miligramskih vrečkah, od katerih vsaka vsebuje 12,5 mg imikvimoda (5 %).

Za kaj se zdravilo Aldara uporablja?

Zdravilo Aldara se uporablja pri odraslih za zdravljenje naslednjih kožnih obolenj:

- bradavic na spolovilu in okoli zadnjične odprtine;
- majhnih karcinomov bazalnih celic (počasi rastočih vrst kožnega raka);
- aktiničnih keratoz obraza in lasišča (predrakave nenormalne kožne tvorbe, ki se razvijejo ob prekomernem izpostavljanju sončni svetlobi) pri bolnikih, katerih imunski sistem deluje normalno. Uporablja se, kadar drugega zdravljenja, kot je na primer krioterapija (zmrzovanje), ni mogoče uporabiti.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Aldara uporablja?

Število nanosov kreme Aldara in trajanje zdravljenja sta odvisna od obolenja, ki se ga zdravi.

- Pri bradavicah na spolovilu se zdravilo Aldara nanaša trikrat na teden, pri čemer zdravljenje traja največ 16 tednov.
- Pri majhnih karcinomi bazalnih celic se krema v obdobju šestih tednov nanaša po petkrat na teden.
- Pri aktiničnih keratozah se krema nanaša trikrat na teden v enem ali dveh štiritedenskih obdobjih zdravljenja, pri čemer je med obema obdobjema zdravljenja treba narediti štiri tedne premora.

Krema se pred spanjem v tanki plasti nanaša na prizadeta mesta na koži, tako da ostane na koži primerno dolgo časa (približno osem ur), preden se spere. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Aldara deluje?

Zdravilna učinkovina v kremi Aldara, imikvimod, je sredstvo za spreminjanje imunskega odziva telesa. To pomeni, da krema doseže svoj učinek z delovanjem na imunski sistem, naravno obrambo telesa. Ko se imikvimod nanese na kožo, lokalno deluje na imunski sistem tako, da sproži sproščanje citokinov, vključno z interferoni. Te snovi pomagajo pri uničevanju virusov, ki povzročajo bradavice ali nenormalne celice v koži, ki se lahko razvijejo v kožnega raka ali keratoze.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Kako je bilo zdravilo Aldara raziskano?

V vseh študijah so zdravilo Aldara primerjali s placebom (enako kremo, ki pa ni vsebovala zdravilne učinkovine).

- Zdravilo Aldara so v štirih glavnih študijah, ki so trajale 16 tednov, preizkušali pri 923 bolnikih z bradavicami na spolovilu. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov s popolno odstranitvijo zdravljenih bradavic.
- Zdravilo Aldara so preizkušali tudi pri 724 bolnikih z majhnimi karcinomi bazalnih celic v dveh študijah, v katerih so bolnike zdravili šest tednov, uporabljali pa so zdravilo Aldara ali placebo, bodisi petkrat na teden ali vsak dan. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov s popolno odstranitvijo tumorjev po 12 tednih.

Zdravilo Aldara so v dveh študijah, v kateri je bilo skupno vključenih 505 bolnikov, preizkušali tudi pri bolnikih z aktiničnimi keratozami. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, katerih keratoze so izginile po enem ali dveh štiritedenskih obdobjih zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Aldara izkazalo med študijami?

Zdravilo Aldara je bilo v vseh študijah učinkovitejše od placeba.

- Pri zdravljenju bradavic na spolovilu je stopnja popolne odstranitve v štirih glavnih študijah znašala 15 do 52 % pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Aldara, v primerjavi s 3 do 18 % pri bolnikih, ki so se zdravili s placebom.
- Ob združitvi rezultatov dveh študij pri majhnih karcinomih bazalnih celic so popolno odstranitev ugotovili pri 66 do 80 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Aldara, v primerjavi z 0 do 3 % v skupini, ki je prejela placebo. Tako manjša kot večja pogostost nanašanja sta pripeljali do enakih rezultatov.
- Pri aktiničnih keratozah so v dveh študijah popolno odstranitev po enem ali dveh obdobjih zdravljenja ugotovili pri 54 in 55 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Aldara, v primerjavi s 15 in 2 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z uporabo zdravila Aldara?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Aldara (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je reakcija na mestu nanosa kreme (bolečina ali srbenje). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Aldara, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Aldara ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) imikvimod ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Aldara odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Aldara pri zdravljenju zunanjih bradavic na spolovilu in v okolici zadnjične odprtine (condylomata acuminata), majhnih karcinomov bazalnih celic in nehiperkeratotičnih, nehipertrofičnih aktiničnih keratoz pri odraslih bolnikih z normalnim delovanjem imunskega sistema, kadar so možnosti uporabe drugačnega lokalnega zdravljenja kontraindicirane ali manj primerne, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Aldara odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Aldara:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Aldara, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 18. septembra 1998. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo obnovljeno 18. septembra 2003 in 18. septembra 2008. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Meda AB.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aldara je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2008.