

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

ALDARA

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Aldara?

Aldara är en kräm som innehåller den aktiva substansen imiquimod. Läkemedlet finns som 250 mg dospåsar, vardera innehållande 12,5 mg imiquimod (5 %).

Vad används Aldara för?

Aldara ges till vuxna för behandling av följande hudsjukdomar:

- Vårtor på könsorganen och runt ändtarmsöppningen
- Små basaliom (en långsamt växande form av hudcancer)
- Aktiniska keratoser i ansikte och hårbotten (precancerös, onormal hudförtjockning som utvecklas efter exponering för alltför mycket solljus) hos patienter vars immunsystem fungerar normalt. Det används när andra behandlingar såsom kryoterapi (frysning) inte kan användas.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Aldara?

Antalet gånger som Aldara appliceras och behandlingens längd beror på vilket tillstånd som behandlas.

- För könsvårtor appliceras Aldara tre gånger i veckan i upp till 16 veckor.
- För små basaliom appliceras krämen fem gånger i veckan i sex veckor.
- För aktiniska keratoser appliceras den tre gånger i veckan, under en till två fyraveckors behandlingsomgångar, med fyra veckor mellan behandlingsomgångarna.

Krämen appliceras i ett tunt skikt på det angripna hudområdet innan sänggåendet, så att den blir kvar på huden under tillräckligt lång tid (omkring åtta timmar) innan den tvättas bort. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Aldara?

Den aktiva substansen i Aldara kräm, imiquimod, är en immunmodulerande substans. Detta innebär att den använder immunsystemet, kroppens naturliga försvar, för att ge effekt. När imiquimod appliceras på huden verkar den lokalt på immunsystemet så att frisättning av cytokiner, däribland interferon, utlöses. Dessa substanser hjälper till att döda de virus som orsakar vårtor eller onormala celler i huden, vilka utvecklas till hudcancer eller keratoser.

Hur har Aldaras effekt undersökts?

I alla studier jämfördes Aldara med placebo (samma kräm, men utan den aktiva substansen).

- Aldara har undersökts hos 923 patienter med könsvärtor i fyra huvudstudier som pågick i 16 veckor. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter med total utläkning av behandlade värtor.
- Aldara har också undersökts hos 724 patienter med små basaliom i två studier där patienterna behandlades i sex veckor och använde Aldara eller placebo antingen fem gånger i veckan eller varje dag. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter med total utläkning av tumörerna efter 12 veckor.
- Aldara har också undersökts hos patienter med aktiniska keratoser i två studier som omfattade totalt 505 patienter. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter vars keratoser hade läkt ut efter en eller två behandlingsomgångar på fyra veckor.

Vilken nytta har Aldara visat vid studierna?

I alla studierna var Aldara effektivare än placebo.

- Vid behandling av könsvärtor var den totala utläkningsgraden under de fyra huvudstudierna 15–52 % hos Aldara-behandlade patienter, jämfört med 3–18 % hos placebobehandlade patienter.
- När resultaten från de två studierna på basaliom analyserades tillsammans, såg man total utläkning hos 66–80 % av Aldara-behandlade patienter jämfört med 0–3 % i placebogrupperna. Det fanns inga skillnader mellan de två appliceringsfrekvenserna.
- Vid aktiniska keratoser såg man fullständig utläkning efter en eller två behandlingsomgångar hos 54 och 55 % av de Aldara-behandlade patienterna i de två studierna, jämfört med 15 och 2 % av placebobehandlade patienter.

Vilka är riskerna med Aldara?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är en reaktion på det ställe där krämen appliceras (smärta eller klåda). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Aldara finns i bipacksedeln.

Aldara ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot imiquimod eller något annat innehållsämne.

Varför har Aldara godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Aldara är större än riskerna vid behandling av utvärtes genitala och perianala värtor (condylomata acuminata), små basaliom och icke-hyperkeratotiska, icke-hypertrofiska aktiniska keratoser hos immunkompetenta vuxna patienter när andra lokala behandlingar är kontraindicerade eller mindre lämpliga. Kommittén rekommenderade att Aldara skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Aldara:

Den 18 september 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Aldara som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 18 september 2003 och den 18 september 2008. Innehavare av godkännandet för försäljning är Meda AB.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2008.