



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780973/2017
EMA/H/C/000179

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zyclara

imiquimod

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zyclara. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zyclara.

За практическа информация относно употребата на Zyclara пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Zyclara и за какво се използва?

Zyclara е крем, който се използва за лечение на актинична кератоза на лицето или оплешивяващи части на скалпа. Актиничната кератоза е преанцерозен, анормален растеж на кожата, който се развива след прекомерно излагане на слънчева светлина. Zyclara се използва за лечение на възрастни, чиято имунна система (естествените защитни сили на организма) функционира нормално, когато не могат да се прилагат други лечения на кожата за актинична кератоза или те са по-малко подходящи. Съдържа активното вещество имиквимод (imiquimod) в концентрация 3,75 % (100 mg крем съдържа 3,75 mg имиквимод).

Zyclara е „хибридно лекарство“. Това означава, че Zyclara е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но Zyclara се предлага в различна концентрация. Референтното лекарство на Zyclara е Aldara, което съдържа имиквимод в концентрация 5 %.

Как се използва Zyclara?

Zyclara се предлага под формата на 3,75 % крем в отделни сашета. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Едно или две сашета Zyclara се нанасят като тънък слой върху засегнатите области на лицето или оплешивяващия скалп веднъж дневно преди лягане. Кремът трябва да се остави върху кожата



през нощта (за около 8 часа), преди да бъде измит. Ежедневното лечение трябва да продължи 2 седмици. След това следва 2-седмично прекъсване без лечение, последвано от още 2 седмици лечение. За повече информация вижте листовката.

Повлияването на пациента от лечението трябва да се оценява 8 седмици след края на лечението, като при нужда може да се наложи трети 2-седмичен курс на лечение. Ако актиничната кератоза не се подобри в достатъчна степен със Zyclara, трябва да се опита друго лечение.

Ако актиничната кератоза се изчисти след два 2-седмични курса на лечение, но след това се възобнови, може да се приложат още един или два 2-седмични курса на лечение, при условие че има прекъсване от най-малко 12 седмици след първоначалното лечение.

Как действа Zyclara?

Активното вещество в крема Zyclara, имиквимод, е модификатор на имунния отговор. Това означава, че използва имунната система, за да прояви своя ефект. Когато имиквимод се нанася върху кожата, той действа на имунната система локално, за да предизвика освобождаване на цитокини, включително интерферон. Тези вещества помагат за убиването на анормалните клетки в кожата, които водят до кератоза.

Какви ползи от Zyclara са установени в проучванията?

В две основни проучвания, обхващащи 479 пациенти с актинична кератоза на лицето и скалпа, е показано, че Zyclara е ефективен за изчистване на актиничната кератоза от кожата. В проучванията две дози Zyclara (2,5 % и 3,75 %) са сравнени с плацебо (сляпо лечение), като основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиято кожа напълно се изчиства от актинична кератоза след лечението. Около 36 % от пациентите, лекувани със Zyclara 3,75 % крем, в двете проучвания постигат пълно изчистване в сравнение с около 6 % от пациентите, лекувани с плацебо. Zyclara в по-ниска концентрация (2,5 %) има по-малък ефект за изчистване, отколкото концентрацията от 3,75 %.

Какви са рисковете, свързани със Zyclara?

Повечето пациенти, прилагащи Zyclara, изпитват нежелани лекарствени реакции на мястото, където е нанесено лекарството (най-често зачервяване, образуване на струпеи, сухота и образуване на корички по кожата). При около 11 % от пациентите в проучванията със Zyclara се налага лечението да бъде прекъснато поради подобна нежелана лекарствена реакция на кожата. Съобщава се също за някои други нежелани лекарствени реакции, включително главоболие и умора. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Zyclara, вижте листовката.

Защо Zyclara е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че Zyclara 3,75 % крем е показал ефективност за изчистване на актиничната кератоза на кожата и че неговата употреба не поражда значителни опасения за безопасността. Лечението със Zyclara предлага предимството на по-лесното придържане към него в сравнение с Aldara, тъй като има по-проста схема на дозиране. Освен това по-ниската му концентрация позволява използване върху по-големи участъци от кожата, като по този начин се лекува по-голяма част от засегнатата кожа.

Поради това Агенцията реши, че ползите от Zyclara са по-големи от рисковете, и препоръча Zyclara да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zyclara?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zyclara, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Zyclara:

На 23 август 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zyclara, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zyclara може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Zyclara прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2017.