



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zyclara

imiquimodum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zyclara. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zyclara používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zyclara, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Zyclara a k čemu se používá?

Zyclara je krém, který se používá k léčbě chronických aknitických keratóz v oblasti obličeje a na lysých partiích temene hlavy. Aktinická keratóza je onemocnění projevující se prekancerózními, abnormálními kožními výrůstky, které se tvoří v důsledku přílišného vystavení slunečnímu záření. Přípravek Zyclara se používá k léčbě dospělých s normální funkcí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) v případech, kdy jiné postupy léčby aktinické keratózy nelze použít nebo jsou méně vhodné. Obsahuje léčivou látku imichimod o síle 3,75 % (100 mg krému obsahuje 3,75 mg imichimodu).

Přípravek Zyclara je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku, ale přípravek Zyclara je k dispozici v jiné formě. Referenčním přípravkem přípravku Zyclara je přípravek Aldara, který obsahuje imichimod v síle 5 %.

Jak se přípravek Zyclara používá?

Přípravek Zyclara je k dispozici ve formě 3,75% krému v jednotlivých sáčkích. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jeden nebo dva sáčky přípravku Zyclara se nanáší v tenké vrstvě na postižené oblasti obličeje nebo na lysé části temene hlavy jednou denně před ulehnutím k spánku. Krém by měl zůstat na pokožce přes noc (přibližně osm hodin) a poté se smýt. Denní léčba by měla pokračovat po dobu dvou týdnů. Poté



následuje dvoutýdenní přestávka bez léčby, po níž lze zahájit další dva týdny léčby. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Odpověď pacienta na léčbu by měla být hodnocena 8 týdnů po ukončení léčby a v případě potřeby lze zvážit třetí dvoutýdenní cyklus léčby. Pokud se aktinická keratóza po léčbě přípravkem Zyclara dostatečně nezlepší, je nutné vyzkoušet jinou léčbu.

Pokud po dvou dvoutýdenních léčebných kúrách aktinická keratóza vymizí a poté dojde k jejímu návratu, lze ji opět léčit jednou nebo dvěma 2týdenními léčebnými kúrami za předpokladu, že jsou podávány s odstupem nejméně 12 týdnů od původní léčby.

Jak přípravek Zyclara působí?

Léčivá látka přípravku Zyclara krém, imichimod, je modulátor imunitní odpovědi. To znamená, že využívá imunitní systém, aby dosáhl svého účinku. Po nanesení na kůži imichimod lokálně působí na imunitní systém, aby spustil uvolňování cytokinů, včetně interferonu. Tyto látky přispívají k ničení abnormálních buněk v kůži, z nichž se může vyvinout keratóza.

Jaké přínosy přípravku Zyclara byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících 479 pacientů s aktinickou keratózou na obličeji a temeni hlavy bylo prokázáno, že přípravek Zyclara je při odstraňování aktinické keratózy z kůže účinný. Dvě dávky přípravku Zyclara (2,5% a 3,75%) byly v těchto studiích porovnávány s placebem (neúčinným přípravkem) a hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž došlo po léčbě k plnému vymizení aktinické keratózy z kůže. Přibližně u 36 % pacientů léčených přípravkem Zyclara 3,75% krém ve dvou studiích došlo k úplnému vymizení ve srovnání s přibližně 6 % pacientů léčených placebem. Při léčbě přípravkem Zyclara v nižší síle (2,5 %) byl podíl případů s úplným vymizením onemocnění nižší než v případě síly 3,75 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zyclara?

U většiny pacientů užívajících přípravek Zyclara došlo k nežádoucím účinkům na kůži v místech, kde byl přípravek aplikován (nejčastěji zarudnutí, tvorba strupů, vysušení a odlupování kůže). Přibližně 11 % pacientů ve studii s přípravkem Zyclara muselo léčbu přerušit z důvodu výskytu tohoto druhu nežádoucích účinků na kůži. Byly také hlášeny některé další nežádoucí účinky včetně bolesti hlavy a únavy. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zyclara je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zyclara schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Zyclara 3,75% krém je prokazatelně účinný při odstraňování aktinické keratózy z kůže a že jeho použití nevyvolalo významné obavy z hlediska bezpečnosti. Léčba přípravkem Zyclara má tu výhodu, že se lépe dodržuje než léčba přípravkem Aldara, protože má jednodušší dávkovací režim. Navíc jeho nižší síla umožňuje použití přípravku na větších plochách pokožky, a tím léčí větší plochy postižené kůže.

Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Zyclara převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zyclara?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zyclara, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Zyclara

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zyclara platné v celé Evropské unii dne 23. srpna 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zyclara je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zyclara naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2017.