



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Zyclara

imiquimod

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zyclara. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zyclara bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zyclara, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Zyclara, og hvad anvendes det til?

Zyclara er en creme, der anvendes til behandling af aktinisk keratose i ansigtet og på områder af hårbunden, der er ved at blive skaldet. Aktinisk keratose er en unormal hudvækst, der er et forstadium til kræft og udvikles efter overdreven udsættelse for sollys. Zyclara anvendes til behandling af voksne med normalt fungerende immunsystem (kroppens naturlige forsvar), når andre lægemidler til behandling af aktinisk keratose ikke kan anvendes eller er mindre velegnede. Det indeholder det aktive stof imiquimod i styrken 3,75 % (100 mg creme indeholder 3,75 mg imiquimod).

Zyclara er et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men Zyclara fås i en anden styrke. Referencelægemidlet for Zyclara er Aldara, der indeholder imiquimod i styrken 5 %.

Hvordan anvendes Zyclara?

Zyclara fås som en 3,75 %-creme i separate breve. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Et eller to breve Zyclara påføres én gang dagligt før sengetid i et tyndt lag på de berørte områder af ansigtet eller den berørte del af hårbunden, der er ved at blive skaldet. Cremen skal blive siddende på huden natten over (i ca. 8 timer), før den vaskes af. Den daglige behandling bør fortsættes i 2 uger.



Derefter følger 2 ugers pause uden behandling og derefter yderligere 2 ugers behandling. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Patientens respons på behandlingen bør evalueres 8 uger efter afslutningen af behandlingen, og en tredje behandling på 2 uger kan om nødvendigt overvejes. Hvis den aktiniske keratose ikke forbedres tilstrækkeligt med Zyclara, bør en anden behandling afprøves.

Hvis den aktiniske keratose er forsvundet efter to behandlinger a 2 ugers varighed, men så vender tilbage, kan den behandles igen med én eller to behandlinger a 2 ugers varighed, forudsat at behandlingerne gives efter en pause på mindst 12 uger fra den oprindelige behandling.

Hvordan virker Zyclara?

Det aktive stof i Zyclara-cremen, imiquimod, er et immunmodulerende middel. Det betyder, at det virker ved hjælp af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Når imiquimod påføres huden, påvirker det immunsystemet lokalt, hvorved der frigives cytokiner, herunder interferon. Disse stoffer dræber de unormale celler i huden, som medfører keratose.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zyclara?

Det er i to hovedundersøgelser med 479 patienter med aktinisk keratose i ansigt og hovedbund påvist, at Zyclara fjerner aktinisk keratose. I undersøgelserne blev to forskellige doser af Zyclara (2,5 % og 3,75 %) sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof), og det primære mål for virkning var antallet af patienter, hvis hud var helt fri for aktinisk keratose efter behandlingen. Hos ca. 36 % af de patienter, der blev behandlet med Zyclara 3,75 %-creme, i de to undersøgelser, blev huden helt sygdomsfri, mens dette kun gjaldt for ca. 6 % af de patienter, der blev behandlet med placebo. Zyclara i en lavere styrke (2,5 %) gav en lavere helbredelsesprocent end 3,75 %-styrken.

Hvilke risici er der forbundet med Zyclara?

De fleste patienter, der bruger Zyclara, oplever bivirkninger på den hud, hvor lægemidlet blev påført (hyppigst ses rødme, skorpedannelse, tørhed og afskalning). Hos ca. 11 % af patienterne i undersøgelserne med Zyclara måtte behandlingen afbrydes på grund af denne type bivirkninger på huden. Der blev desuden indberettet en række andre bivirkninger, herunder hovedpine og træthed. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zyclara fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zyclara godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det er påvist, at Zyclara 3,75 %-creme fjerner aktinisk keratose fra huden, og at dets anvendelse ikke giver anledning til betænkeligheder vedrørende sikkerheden. Behandlingen med Zyclara har den fordel, at den er lettere at overholde end med Aldara, fordi doseringsplanen er enklere. På grund af sin lavere styrke kan den desuden bruges på større hudområder, og det giver mulighed for at behandle en større del af den berørte hud.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Zyclara opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Zyclara.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zyclara?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zyclara.

Andre oplysninger om Zyclara

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zyclara den 23. august 2012.

Den fuldstændige EPAR for Zyclara findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zyclara, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2017.