



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Zyclara

imiquimod

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Zyclara. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zyclara.

Para más información sobre el tratamiento con Zyclara, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Zyclara y para qué se utiliza?

Zyclara es una crema que se utiliza para el tratamiento de la queratosis actínica de la cara y de las partes alopécicas del cuero cabelludo. La queratosis actínica es un crecimiento precanceroso anómalo de la piel que aparece después de una excesiva exposición solar. Zyclara se usa para el tratamiento del paciente adulto cuyo sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) funciona con normalidad, cuando otros tratamientos para la queratosis actínica no pueden usarse o resultan menos apropiados. Contiene el principio activo imiquimod al 3,75 % (100 mg de crema contienen 3,75 mg de imiquimod).

Zyclara es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero Zyclara se presenta en una dosis diferente. El medicamento de referencia para Zyclara es Aldara, que contiene imiquimod al 5 %.

¿Cómo se usa Zyclara?

Zyclara se presenta en una crema al 3,75 % en sobres individuales. Solo se podrá dispensar con receta médica.

Se aplican uno o dos sobres de Zyclara en una capa fina sobre las zonas afectadas de la cara o del cuero cabelludo alopécico una vez al día antes de acostarse. La crema debe permanecer en la piel toda la noche (unas 8 horas) antes de lavarse. El tratamiento diario debe mantenerse durante 2 semanas. A



continuación, se dejan 2 semanas de descanso sin tratamiento, seguidas de otras 2 semanas de tratamiento. Para más información, consulte el prospecto.

La respuesta del paciente al tratamiento debe evaluarse 8 semanas después del final del tratamiento, y puede considerarse un tercer ciclo de 2 semanas en caso necesario. Si la queratosis actínica no mejora lo suficiente con Zyclara, deberá probarse un tratamiento diferente.

Si la queratosis actínica desaparece después de dos ciclos de 2 semanas pero después reaparece, podrá tratarse nuevamente con uno o dos ciclos de tratamiento de 2 semanas, siempre que se administren después de un descanso de al menos 12 semanas desde el tratamiento original.

¿Cómo actúa Zyclara?

El principio activo de Zyclara crema, el imiquimod, es un modificador de la respuesta inmunitaria. Esto significa que utiliza el sistema inmunitario para conseguir su efecto. Cuando el imiquimod se aplica sobre la piel, actúa localmente sobre el sistema inmunitario, induciendo la liberación de citocinas, entre ellas el interferón. Estas sustancias ayudan a destruir las células anormales de la piel que provocan queratosis.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zyclara en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Zyclara es eficaz para eliminar la queratosis actínica de la piel en dos estudios principales realizados en 479 pacientes con queratosis actínica en la cara y el cuero cabelludo. En dichos estudios se compararon dos dosis de Zyclara (2,5 % y 3,75 %) con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes en los que se constató la desaparición de la queratosis actínica después del tratamiento. Cerca del 36 % de los pacientes tratados con Zyclara 3,75 % crema en los dos estudios presentó una desaparición completa, en comparación con el 6 % aproximadamente de los pacientes que recibieron placebo. La tasa de curación con la dosis más baja de Zyclara (2,5 %) fue inferior a la observada con la dosis del 3,75 %.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zyclara?

La mayoría de los pacientes que utilizan Zyclara experimentan efectos adversos en la zona de la piel donde se aplica el medicamento (los más frecuentes son enrojecimiento, formación de costras, sequedad y descamación de la piel). Alrededor del 11 % de los pacientes en los estudios con Zyclara tuvieron que interrumpir el tratamiento debido a este tipo de efectos adversos en la piel. Otros efectos adversos observados fueron dolor de cabeza y cansancio. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zyclara se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zyclara?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que Zyclara 3,75 % crema ha demostrado su eficacia para tratar la queratosis actínica de la piel y que su uso no plantea problemas significativos relacionados con la seguridad. El tratamiento con Zyclara tiene la ventaja de ser más fácil de cumplir que el tratamiento con Aldara, ya que su régimen posológico es más simple. Además, la menor dosis permite el uso en áreas más extensas de la piel y, por tanto, el tratamiento de una mayor superficie de piel afectada.

En consecuencia, la Agencia decidió que los beneficios de Zyclara son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zyclara?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zyclara se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Zyclara

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zyclara el 23 de agosto de 2012.

El EPAR completo de Zyclara se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Zyclara, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2017