



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Zyclara

imiquimod

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zyclara. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zyclara.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zyclara i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Zyclara?

Zyclara è una crema usata nel trattamento della cheratosi attinica sul viso e su zone calve del cuoio capelluto. La cheratosi attinica è un'anomala escrescenza della cute precancerosa, che si sviluppa a seguito di un'eccessiva esposizione ai raggi solari. Zyclara è usato nel trattamento di adulti il cui sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) funziona regolarmente, quando altri trattamenti cutanei per la cheratosi attinica non possono essere usati o sono meno appropriati. Contiene il principio attivo imiquimod a un dosaggio del 3,75 % (100 mg di crema contengono 3,75 mg di imiquimod).

Zyclara è un medicinale "ibrido". Ciò significa che è simile a un "medicinale di riferimento" contenente lo stesso principio attivo. Tuttavia Zyclara è disponibile in un dosaggio diverso. Il medicinale di riferimento di Zyclara è Aldara, che contiene imiquimod a un dosaggio del 5 %.

Come si usa Zyclara?

Zyclara è disponibile sotto forma di crema al 3,75 % in bustine singole. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Una o due bustine di Zyclara vengono applicate in uno strato sottile alle zone colpite del viso o del cuoio capelluto calvo, una volta al giorno prima di andare a letto. La crema deve restare sulla cute per tutta la notte (almeno per 8 ore) prima di essere eliminata mediante un lavaggio. Il trattamento



quotidiano deve proseguire per 2 settimane. Seguono una pausa di 2 settimane senza trattamento e poi altre 2 settimane di trattamento. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

È necessario valutare la risposta del paziente al trattamento 8 settimane dopo la fine dello stesso e, se necessario, è possibile prendere in considerazione un terzo ciclo di 2 settimane. Nel caso in cui la cheratosi attinica non mostri sufficienti miglioramenti con Zyclara, è necessario provare un trattamento diverso.

Qualora la cheratosi attinica sia scomparsa dopo due cicli di 2 settimane ma poi si sia ripresentata, è possibile trattarla nuovamente con uno o due cicli di trattamento di 2 settimane a condizione che ciò avvenga dopo una pausa di almeno 12 settimane dal trattamento iniziale.

Come agisce Zyclara?

Il principio attivo di Zyclara crema, imiquimod, è un modificatore della risposta immunitaria. Ciò significa che utilizza il sistema immunitario per produrre i suoi effetti. Quando imiquimod viene applicato sulla cute, agisce localmente sul sistema immunitario per indurre il rilascio di citochine, compreso l'interferone. Queste sostanze contribuiscono all'eliminazione delle cellule anomale a livello cutaneo che causano la cheratosi.

Quali benefici di Zyclara sono stati evidenziati negli studi?

È stata dimostrata l'efficacia di Zyclara nell'eliminazione della cheratosi attinica dalla cute in due studi principali condotti su 479 pazienti affetti da cheratosi attinica su viso e cuoio capelluto. In tali studi sono state confrontate due dosi di Zyclara (2,5 % e 3,75 %) con placebo (un trattamento fittizio). Il principale parametro dell'efficacia è stato il numero di pazienti la cui cute, al termine del trattamento, non presentava più segni di cheratosi attinica. Nei due studi, circa il 36 % dei pazienti trattati con Zyclara crema al 3,75 % non mostrava più alcun segno di cheratosi attinica, rispetto al 6 % circa dei pazienti trattati con placebo. Il dosaggio più basso di Zyclara (2,5 %) ha evidenziato una percentuale di successo inferiore rispetto al dosaggio del 3,75 %.

Quali sono i rischi associati a Zyclara?

La maggior parte dei pazienti trattati con Zyclara ha manifestato effetti indesiderati a livello cutaneo dove era stato applicato il medicinale (più comunemente arrossamento, formazione di croste, secchezza e desquamazione della cute). Circa l'11 % dei pazienti che hanno partecipato agli studi con Zyclara ha dovuto interrompere il trattamento per la comparsa di questi effetti indesiderati a livello cutaneo. Inoltre, sono stati segnalati altri effetti indesiderati tra cui mal di testa e stanchezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Zyclara, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zyclara è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Zyclara crema 3,75 % si è dimostrato efficace nell'eliminazione della cheratosi attinica dalla cute e che il suo utilizzo non desta preoccupazioni significative in termini di sicurezza. Rispetto ad Aldara, il trattamento con Zyclara presenta il vantaggio di potere essere seguito più facilmente in quanto prevede un regime posologico più semplice. Inoltre, grazie al suo dosaggio inferiore, Zyclara può essere utilizzato su un'area più ampia della cute e quindi trattare una parte più estesa di cute colpita.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Zyclara sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zyclara?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zyclara sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Zyclara

Il 23 agosto 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zyclara, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zyclara consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zyclara, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2017.