



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Zyclara

imikvimodas

Šis dokumentas yra Zyclara Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zyclara.

Praktinės informacijos apie Zyclara vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zyclara ir kam jis vartojamas?

Zyclara – tai kremas, kuriuo gydoma aktininė keratozė ant veido ir plinkančių galvos odos dalių. Aktininė keratozė yra priešvėžinės formos pakitęs odos darinys, kuris susiformuoja dėl pernelyg ilgo buvimo saulėkaitoje. Zyclara skiriamas suaugusiesiems, kurių imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) veikla nesutrikusi, kai negalima vartoti kitų ant odos vartojamų vaistų nuo aktininės keratozės arba jie yra mažiau tinkami. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos imikvimodo, jo stiprumas – 3,75 proc. (100 mg kremo yra 3,75 mg imikvimodo).

Zyclara yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Zyclara yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet yra kitokio stiprumo. Referencinis Zyclara vaistas yra Aldara; tai yra 5 proc. stiprumo imikvimodo preparatas.

Kaip vartoti Zyclara?

Zyclara tiekiamas atskiruose paketėliuose, 3,75 proc. stiprumo kremo forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vienas arba du Zyclara paketėliai kartą per parą, prieš miegą, plonu sluoksniu tepami ant ligos pažeistų veido arba plinkančios galvos odos plotų. Kremo reikėtų nenuplauti nuo odos per naktį (maždaug 8 valandas). Kasdienį gydymą reikėtų tęsti 2 savaites. Vėliau daroma 2 savaitių gydymo pertrauka, tada gydymas tęsiamas dar 2 savaites. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Atsaką į gydymą reikėtų įvertinti praėjus 8 savaitėms nuo gydymo pabaigos; prireikus, galima apsvarstyti galimybę taikyti trečią 2 savaičių gydymo kursą. Jeigu vartojant Zyclara, aktyvinės keratozės pažeistos odos būklė pagerėja nepakankamai, reikėtų išmėginti kitokį gydymą.

Jeigu po dviejų 2 savaičių trukmės gydymo kursų aktyvinė keratozė išgydoma, bet vėliau ji atsinaujina, ligos pažeistą odą vėl galima gydyti, taikant vieną arba du gydymo kursus, tačiau reikia palaukti bent 12 savaičių nuo pirminio gydymo pabaigos.

Kaip veikia Zyclara?

Veiklioji Zyclara kremo medžiaga imikvimodas yra imuninio atsako modifikatorius. Tai reiškia, kad vaisto poveikis pasireiškia jam veikiant imuninę sistemą. Imikvimodo užtepus ant odos, vaistas vietiškai veikia imuninę sistemą ir paskatina citokinų, įskaitant interferoną, išsiskyrimą. Šios medžiagos padeda sunaikinti pakitusias odos ląsteles, iš kurių susiformuoja keratozės.

Kokia Zyclara nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 479 pacientai, kurių veidą ir galvos odą buvo pažeidusi aktyvinė keratozė, nustatyta, kad Zyclara veiksmingai gydoma aktyvinė keratozė. Šiuose tyrimuose dvi Zyclara dozės (2,5 ir 3,75 proc. stiprumo) buvo lyginamos su placebo (netikru vaistu); pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių oda buvo visiškai išgydyta nuo aktyvinės keratozės, skaičius. Šiuose dviejuose tyrimuose oda visiškai išgijo maždaug 36 proc. Zyclara 3,75 proc. stiprumo kremu gydytų ir maždaug 6 proc. placebo vartojusių pacientų. Vartojant mažesnio stiprumo (2,5 proc.) Zyclara, visiškai išgydyti odą pavyko mažiau pacientų, nei vartojant 3,75 proc. stiprumo vaistą.

Kokia rizika siejama su Zyclara vartojimu?

Daugumai Zyclara vartojusių pacientų pasireiškia šalutinis poveikis odai, ant kurios užtepta vaisto (dažniausiai paraudimas, šašo susiformavimas, sausumas ir odos lupimasis). Dėl tokio šalutinio poveikio odai, gydymą Zyclara teko nutraukti maždaug 11 proc. tyrimuose dalyvavusių pacientų. Taip pat pranešta apie kitus šalutinius reiškinius, įskaitant galvos skausmą ir nuovargį. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Zyclara sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zyclara buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad įrodytas Zyclara 3,75 proc. stiprumo kremo veiksmingumas siekiant išgydyti aktyvinės keratozės pažeistą odą ir kad vartojant šį vaistą, neiškilo jokių reikšmingų rūpestį keliančių saugumo klausimų. Palyginti su Aldara, gydymas Zyclara pranašesnis tuo, kad vartojant šį vaistą, lengviau laikytis gydymo nurodymų, nes jo dozavimo režimas yra paprastesnis. Be to, dėl mažesnio Zyclara stiprumo, šį vaistą galima tepti ant didesnių odos plotų ir taip gydyti didesnę ligos pažeistos odos plotą.

Todėl agentūra nusprendė, kad Zyclara teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zyclara vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zyclara vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zyclara

Europos Komisija 2012 m. rugpjūčio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zyclara registracijos pažymėjimą.

Išsamų Zyclara EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zyclara rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-12.