



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zyclara

imikvimods

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zyclara*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zyclara* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Zyclara* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zyclara* un kāpēc tās lieto?

Zyclara ir krēms, kuru lieto, lai ārstētu sejas un skalpa kailo daļu aktīnisko keratozi. Aktīniskā keratoze ir priekšvēža slimība, patoloģiska ādas augšana pēc pārmērīgas saules gaismas iedarbības. *Zyclara* lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) darbojas normāli un kuriem citas aktīniskās keratozes lokālās ārstēšanas metodes nevar lietot vai tās ir mazāk piemērotas. Šīs zāles satur aktīvo vielu imikvimodu ar stiprumu 3,75 % (100 mg krēma satur 3,75 mg imikvimoda).

Zyclara ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *Zyclara* ir pieejamas ar citādu stiprumu. *Zyclara* atsauces zāles ir *Aldara*, kas satur 5 % imikvimoda.

Kā lieto *Zyclara*?

Zyclara ir pieejamas kā 3,75 % krēms atsevišķās paciņās. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Vienas vai divu *Zyclara* paciņu saturu plānā kārtiņā uzklāj uz slimības skartajiem sejas vai skalpa kailo daļu vietām vienreiz dienā pirms gulētiešanas. Krēmam jāpaliek uz ādas visu nakti (apmēram 8 stundas), pirms to nomazgā. Ārstēšana ikdienā jāturpina 2 nedēļas. Tam seko 2 nedēļu ilgš starplaiks bez ārstēšanas un pēc tam vēl 2 nedēļas ilga ārstēšana. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Pacienta atbildes reakcija uz ārstēšanu ir jānovērtē 8 nedēļas pēc ārstēšanas beigām, un pēc vajadzības var apsvērt trešo 2 nedēļu ārstēšanas kursu. Ja *Zyclara* nenodrošina pietiekamu aktīniskās keratozes stāvokļa uzlabojumu, jāizmēģina cita ārstēšana.

Ja pēc diviem 2 nedēļu ilgiem ārstēšanas kursiem aktīniskā keratoze izzūd, bet pēc tam atjaunojas, to var atkal ārstēt ar vienu vai diviem 2 nedēļas ilgiem ārstēšanas kursiem, ja tie tiek saņemti vismaz 12 nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas.

Kā *Zyclara* darbojas?

Zyclara krēma aktīvā viela imikvimods ir imūnās atbildes reakcijas modifikators. Tas nozīmē, ka tas darbojas, izmantojot imūnsistēmu. Uzklājot imikvimodu uz ādas, tas lokāli iedarbojas uz imūnsistēmu, izraisot citokīnu, tostarp interferona, izdalīšanos. Šīs vielas palīdz nonāvēt patoloģiskās ādas šūnas, kuras izraisa keratozi.

Kādas bija *Zyclara* priekšrocības šajos pētījumos?

Zyclara spēja efektīvi likvidēt ādas aktīnisko keratozi ir pierādīta divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 479 pacienti ar sejas un galvas ādas aktīnisko keratozi. Šajos pētījumos divas *Zyclara* devas (2,5 % un 3,75 %) tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju), un galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc ārstēšanas pilnībā tika likvidēta ādas aktīniskā keratoze. Šajos abos pētījumos slimība pilnībā izzuda apmēram 36 % pacientu, kuri tika ārstēti ar *Zyclara* 3,75 % krēmu, salīdzinot ar 6 % pacientu, kuri saņēma placebo. Mazāks *Zyclara* stiprums (2,5 %) nodrošināja zemāku slimības likvidēšanas rādītāju nekā 3,75 % stipruma zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zyclara*?

Vairumam pacientu, kuri lieto *Zyclara*, rodas blakusparādības uz ādas zāļu uzklāšanas vietā (visbiežāk apsārtums, kveļu veidošanās, sausa āda un ādas lobīšanās). Pētījumos apmēram 11 % pacientu bija jāpārtrauc ārstēšana ar *Zyclara*, jo viņiem radās šāda veida blakusparādības uz ādas. Tika ziņots arī par dažām citām blakusparādībām, tostarp galvassāpēm un nogurumu. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zyclara*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zyclara* tika apstiprināta?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka *Zyclara* 3,75 % krēmam ir pierādīta efektivitāte ādas aktīniskās keratozes novēršanā un ka šo zāļu lietošana nerada nozīmīgas bažas par drošumu. *Zyclara* terapijas priekšrocība ir tā, ka to ievērot ir vieglāk nekā *Aldara* terapiju, jo dozēšanas režīms ir vienkāršāks. Turklāt šīm zālēm ir mazāks stiprums, tāpēc tās var lietot uz lielākiem ādas apgabaliem un līdz ar to plašāk ārstēt slimības skarto ādu.

Tāpēc Aģentūra nolēma, ka *Zyclara* sniegtie ieguvumi pārsniedz to radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zyclara* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zyclara* lietošanu.

Cita informācija par Zyclara

Eiropas Komisija 2012. gada 23. augustā izsniedza *Zyclara* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zyclara* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Zyclara*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2017.