



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Zyclara

## imiquimod

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zyclara. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zyclara.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zyclara, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Zyclara u għal xiex jintuża?

Zyclara huwa krema li jintuża biex jikkura keratozi aktinika fuq il-wiċċ u fuq partijiet li jkun qegħdin jiqriegħu tal-ġilda tal-qorriegħa. Keratozi aktinika hija tkabbir anormali fuq il-ġilda, prekanċeruż li jiżviluppa wara wisq esponiment għad-dawl tax-xemx. Zyclara jintuża biex jikkura adulti li s-sistema immuni tagħhom (id-difiżi naturali tal-ġisem) tkun qed taħdem b'mod normali meta kuri oħrajn tal-ġilda għall-keratozi aktinika ma jkunux jistgħu jintużaw jew ikunu inqas xierqa. Dan fih is-sustanza attiva imiquimod b'qawwa ta' 3.75 % (100 mg krema fiha 3.75 mg imiquimod).

Zyclara hija 'medicina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Zyclara jiġi f'qawwa differenti. Il-medicina ta' referenza għal Zyclara hija Aldara, li fiha imiquimod b'qawwa ta' 5 %.

## Kif jintuża Zyclara?

Zyclara jiġi bħala krema ta' 3.75 % fi qratas individwali. Dan jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Qartas wiehed jew tnejn ta' Zyclara jiġi applikat f'saff irqiq fuq il-partijiet affettwati tal-wiċċ jew tal-ġilda tal-qorriegħa li tkun qed tiqriegħ darba kuljum qabel ħin l-irqad. Il-krema għandha tibqa' fuq il-ġilda tul il-lejl (għal madwar 8 sigħat) qabel ma titneħħa bil-ħasil. Il-kura ta' kuljum għandha tkompli għal ġimagħtejn. Din tiġi segwita minn waqfa ta' ġimagħtejn mingħajr kura mbagħad għal ġimagħtejn oħra ta' kura. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Ir-rispons tal-pazjent għall-kura għandu jiġi evalwat 8 ġimgħat wara tmiem il-kura, u jekk ikun meħtieġ, jista' jiġi kkunsidrat it-tielet kors ta' ġimagħtejn. Jekk il-keratozi aktinika ma titjibx biżżejjed b'Zyclara, għandha tiġi ppruvata kura differenti.

Jekk il-keratozi aktinika titneħħa wara żewġ korsijiet ta' ġimagħtejn iżda terġa' titfaċċa, din tista' terġa' tiġi kkurata b'kors wieħed jew tnejn ta' kura ta' ġimagħtejn sakemm dawn jingħataw wara waqfa ta' mill-inqas 12-il ġimgħa mill-kura oriġinali.

## **Kif jaħdem Zyclara?**

Is-sustanza attiva fil-krema Zyclara, imiquimod, hija modifikatur tar-reazzjoni immuni. Dan ifisser li din tuża s-sistema immunitarja biex toħroġ l-effett tagħha. Meta imiquimod jiġi applikat fuq il-ġilda, dan jaġixxi lokalment fuq is-sistema immuni biex jattiva r-rilaxx taċ-ċitokini, inkluż interferon. Dawn is-sustanzi jgħinu biex joqtlu ċ-ċelloli anormali fil-ġilda li jwasslu għall-keratozi.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Zyclara li ħarġu mill-istudji?**

Zyclara ntwerha li huwa effettiv biex ineħħi l-keratozi aktinika mill-ġilda f'żewġ studji ewlenin li involvew 479 pazjent bil-keratozi aktinika fuq il-wiċċ u l-ġilda tal-qorriegħa. F'dawn l-istudji, żewġ dozi ta' Zyclara (2.5 % u 3.75 %) tqabblu mal-plaċebo (kura finta) u l-kejl ewlieni tal-effettività kien in-numru ta' pazjenti li l-ġilda tagħhom fieqet kompletament mill-keratozi aktinika wara l-kura. Madwar 36 % tal-pazjenti kkurati bi krema Zyclara b'qawwa ta' 3.75 % fiż-żewġ studji kellhom tneħħija kompleta meta mqabbla ma' madwar 6 % tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo. Zyclara b'doża aktar baxxa (2.5 %) kellu rata ta' tneħħija aktar baxxa mill-qawwa ta' 3.75 %.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zyclara?**

Ħafna mill-pazjenti li jużaw Zyclara jesperjenzaw effetti sekondarji fuq il-ġilda fejn il-medicina ġiet applikata (bl-aktar komuni ħmura, l-iffurmar ta' qoxra, nixfa u taqa' l-ġilda). Madwar 11 % tal-pazjenti fl-istudji b'Zyclara kellhom bżonn li jwaqqfu l-kura minħabba dan it-tip ta' effett sekondarju fuq il-ġilda. Ġew irrappurtati wkoll xi effetti sekondarji oħrajn, inkluż uġiġħ ta' ras u għeja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Zyclara, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Zyclara?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-krema Zyclara b'qawwa ta' 3.75 % wriet li hija effettiva biex tneħħi l-keratozi aktinika mill-ġilda u li l-użu tagħha ma qajjimx tħassib sinifikanti dwar is-sigurtà. Il-kura b'Zyclara għandha l-vantaġġ li hija aktar faċli għall-pazjent sabiex jaderixxi magħha minn kura b'Aldara minħabba li għandha reġim ta' dożaġġ aktar sempliċi. Barra minn hekk, il-qawwa l-aktar baxxa tagħha tippermettilha li tintuża fuq partijiet ikbar tal-ġilda u b'hekk tikkura aktar mill-ġilda affettwata.

Għalhekk l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Zyclara huma akbar mir-riskji tiegħu u r-rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zyclara?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zyclara.

## **Informazzjoni oħra dwar Zyclara**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zyclara fit-23 ta' Awwissu 2012.

L-EPAR sñiħ għal Zyclara jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zyclara, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sñiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'12-2017.