



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Zyclara

imikwimod

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zyclara. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zyclara.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zyclara należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Zyclara i w jakim celu się go stosuje?

Lek Zyclara ma postać kremu i jest stosowany do leczenia rogowacenia słonecznego na twarzy i pozbawionych włosów częściach skóry głowy. Rogowacenie słoneczne to stan przedrakowy, będący nieprawidłowym przerostem skóry, który pojawia się po zbyt długiej ekspozycji na światło słoneczne. Lek Zyclara jest stosowany w leczeniu osób dorosłych, których układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) działa prawidłowo oraz gdy inne metody leczenia rogowacenia słonecznego nie mogą być zastosowane lub są mniej użyteczne. Lek zawiera substancję czynną imikwimod w stężeniu 3,75% (100 mg kremu zawiera 3,75 mg imikwimodu).

Zyclara jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale jest dostępny w innych dawkach. Lekiem referencyjnym względem leku Zyclara jest lek Aldara, który zawiera imikwimod w stężeniu 5%.

### Jak stosować produkt Zyclara?

Lek Zyclara jest dostępny w postaci kremu o stężeniu 3,75% w pojedynczych saszetkach. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Zawartość jednej lub dwóch saszetek leku Zyclara nakłada się cienką warstwą na zmiany skórne twarzy lub bezwłosej skóry głowy raz dziennie przed snem. Krem powinien pozostać na skórze przez



całą noc (przez około osiem godzin), po czym należy go zmyć. Codzienne nakładanie kremu należy kontynuować przez 2 tygodnie. Potem następuje okres dwutygodniowej przerwy bez leczenia, po czym kolejne dwa tygodnie leczenia. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Odpowiedź pacjenta na leczenie należy ocenić po upływie ośmiu tygodni od zakończenia leczenia; w razie potrzeby można rozważyć trzeci dwutygodniowy cykl leczenia. Jeżeli po leczeniu z zastosowaniem leku Zyclara stan pacjenta z rogowaceniem słonecznym nie ulegnie w wystarczającym stopniu poprawie, należy spróbować innego leczenia.

Jeżeli rogowacenie słoneczne zostanie zwalczone po dwóch dwutygodniowych cyklach leczenia, po czym nastąpi nawrót choroby, można je leczyć ponownie stosując jeden lub dwa dwutygodniowe cykle leczenia, pod warunkiem rozpoczęcia ich po przerwie trwającej co najmniej 12 tygodni od pierwotnego leczenia.

## **Jak działa produkt Zyclara?**

Substancja czynna leku Zyclara, imikwimod, jest modulatorem odpowiedzi immunologicznej. Oznacza to, że wykorzystuje on układ odpornościowy, aby wywołać pożądaną reakcję. Imikwimod nakładany na skórę działa lokalnie na układ odpornościowy w celu uwolnienia cytokin, w tym interferonu. Substancje te wspomagają niszczenie nieprawidłowych komórek skóry, które prowadzą do powstania rogowacenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Zyclara zaobserwowano w badaniach?**

W dwóch badaniach głównych z udziałem 479 pacjentów z rogowaceniem słonecznym twarzy i skóry głowy wykazano, że lek Zyclara skutecznie usuwał rogowacenie słoneczne skóry. W badaniach tych lek Zyclara w dwóch dawkach (2,5% i 3,75%) porównywano z placebo (leczenie pozorowane), a głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których po leczeniu skóra była całkowicie wolna od rogowacenia słonecznego. Odsetek pacjentów leczonych lekiem Zyclara w postaci kremu o stężeniu 3,75%, u których po leczeniu skóra była całkowicie wolna od rogowacenia słonecznego, wynosił 36%, w porównaniu z około 6% pacjentów otrzymujących placebo. Lek Zyclara o niższym stężeniu (2,5%) cechował się niższym odsetkiem wyleczeń niż lek o stężeniu 3,75%.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zyclara?**

U większości pacjentów stosujących lek Zyclara obserwuje się działania niepożądane na skórze w miejscu nakładania leku (najczęściej zaczerwienienie, tworzenie się strupów, przesuszenie się i złuszczenie się skóry). Około 11% pacjentów leczonych podczas badań lekiem Zyclara wymagało przerwania leczenia z powodu tego rodzaju działań niepożądanych na skórze. Zgłoszono także niektóre inne działania niepożądane, w tym bóle głowy i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zyclara znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zyclara?**

Europejska Agencja Leków uznała, że dowiedziono skuteczności leku Zyclara w postaci kremu o stężeniu 3,75% w usuwaniu rogowacenia słonecznego ze skóry i że jego stosowanie nie budzi istotnych obaw dotyczących bezpieczeństwa. Leczenie produktem Zyclara ma tę przewagę nad lekiem Aldara, że łatwiej jest przestrzegać zaleceń z uwagi na prostszy schemat dawkowania. Oprócz tego z racji niższego stężenia można go używać na większych powierzchniach skóry, a zatem i leczyć większe obszary skóry objętej chorobą.

W związku z tym Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zyclara przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zyclara?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zyclara w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Zyclara**

W dniu 23 sierpnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zyclara do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zyclara znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zyclara należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2017.