



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zyclara

imiquimod

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zyclara. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zyclara.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zyclara, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Zyclara e para que é utilizado?

O Zyclara é um creme utilizado no tratamento de queratoses actínicas na face e partes carecas do couro cabeludo. A queratose actínica é um crescimento anormal e pré-canceroso da pele que se desenvolve após demasiada exposição à luz solar. O Zyclara é utilizado no tratamento de adultos cujo sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) funciona normalmente, quando outros tratamentos cutâneos para a queratose actínica não podem ser utilizados ou são menos apropriados. Contém a substância ativa imiquimod na dosagem de 3,75% (100 mg de creme contém 3,75 mg de imiquimod).

O Zyclara é um medicamento híbrido. Isto significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas o Zyclara encontra-se disponível numa dosagem diferente. O medicamento de referência do Zyclara é o Aldara, que contém imiquimod numa dosagem de 5%.

Como se utiliza o Zyclara?

O Zyclara está disponível como um creme a 3,75% em saquetas individuais. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Uma ou duas saquetas de Zyclara são aplicadas em camada fina nas áreas afetadas da face ou do couro cabeludo careca uma vez por dia antes da hora de deitar. O creme deve permanecer sobre a



pele durante a noite (durante cerca de 8 horas) antes de ser lavado. O tratamento diário deve ser continuado durante 2 semanas. A este deve seguir-se um intervalo de 2 semanas sem tratamento e, de seguida, 2 outras semanas de tratamento. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

A resposta do doente ao tratamento deve ser avaliada 8 semanas após o final do tratamento e, se necessário, pode considerar-se um terceiro ciclo de 2 semanas. Caso a queratose actínica não melhore o suficiente com o Zyclara, deve ser experimentado um tratamento diferente.

Caso a queratose actínica seja eliminada após dois ciclos de 2 semanas mas depois reaparecer, pode ser tratada novamente com um ou dois ciclos de tratamento de 2 semanas desde que estes sejam administrados após um intervalo de pelo menos 12 semanas após o primeiro tratamento.

Como funciona o Zyclara?

A substância ativa do Zyclara creme, o imiquimod, é um modificador da resposta imunitária. Isto significa que utiliza o sistema imunitário para produzir o seu efeito. Quando o imiquimod é aplicado sobre a pele, atua localmente sobre o sistema imunitário de modo a induzir a libertação de citocinas, incluindo o interferão. Estas substâncias ajudam a matar as células anormais da pele que originam as queratoses.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zyclara durante os estudos?

O Zyclara mostrou eficácia na eliminação da queratose actínica da pele em dois estudos principais que incluíram 479 doentes com queratose actínica na face e no couro cabeludo. Nestes estudos, duas doses de Zyclara (2,5% e 3,75%) foram comparadas com um placebo (um tratamento simulado) e a principal medida de eficácia foi o número de doentes cuja pele se apresentou totalmente livre de queratose actínica após o tratamento. Cerca de 36% dos doentes tratados com Zyclara creme a 3,75% nos dois estudos tiveram eliminação completa em comparação com cerca de 6% dos doentes tratados com placebo. O Zyclara numa dosagem mais baixa (2,5%) apresentou uma taxa de eliminação inferior à da dosagem 3,75%.

Quais são os riscos associados ao Zyclara?

A maioria dos doentes que utiliza o Zyclara sofre efeitos secundários cutâneos onde o medicamento foi aplicado (geralmente vermelhidão, formação de crosta, secura e queda da pele). Cerca de 11% dos doentes nos estudos com o Zyclara necessitaram que o tratamento fosse interrompido devido a este tipo de efeito secundário na pele. Foram também notificados outros efeitos secundários, incluindo dores de cabeça e cansaço. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente ao Zyclara, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zyclara?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que o Zyclara creme a 3,75% demonstrou ser eficaz na eliminação da queratose actínica da pele e que a sua utilização não suscitou preocupações de segurança significativas. O tratamento com o Zyclara tem a vantagem de apresentar uma adesão mais fácil do que o tratamento com o Aldara graças ao regime de administração mais simples. Para além disso, a dosagem mais baixa permite a sua utilização em zonas mais extensas da pele e, por conseguinte, o tratamento de uma maior quantidade da pele afetada.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do Zyclara são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zyclara?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Zyclara.

Outras informações sobre o Zyclara

Em 23 de agosto de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zyclara.

O EPAR completo relativo ao Zyclara pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zyclara, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode igualmente ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2017.