



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Zyclara

imikvimod

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zyclara. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zyclara.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zyclara, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Zyclara a na čo sa používa?

Liek Zyclara je krém, ktorý sa používa na liečbu aktinickej keratózy na tvári a častiach pokožky hlavy bez vlasov. Aktinická keratóza je predrakovinový abnormálny rast kože, ktorý vzniká po príliš intenzívnom vystavení slnečnému svetlu. Liek Zyclara sa používa na liečbu dospelých s normálnym fungovaním imunitného systému (prirodzenej obrany organizmu) v prípade, keď nemožno použiť iné druhy kožnej liečby aktinickej keratózy alebo sú menej vhodné. Liek obsahuje účinnú látku imikvimod so silou 3,75 % (100 mg krému obsahuje 3,75 mg imikvimodu).

Liek Zyclara je tzv. hybridný liek. To znamená, že sa podobá tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu tú istú účinnú látku, ale liek Zyclara je dostupný s inou silou. Referenčným liekom pre liek Zyclara je liek Aldara, ktorý obsahuje imikvimod so silou 5 %.

### Ako sa liek Zyclara používa?

Liek Zyclara je k dispozícii vo forme 3,75 % krému v jednotlivých vreckách. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Obsah jedného alebo dvoch vreciek lieku Zyclara sa nanáša v tenkej vrstve na postihnuté oblasti tváre alebo pokožky hlavy bez vlasov jedenkrát denne pred spaním. Krém má pred umytím zostať na koži celú noc (asi osem hodín). Každodenná liečba má trvať dva týždne. Po liečbe nasleduje dvojtýždňová



prestávka bez liečby a potom ďalšia dvojtýždňová liečba. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Odpoveď pacienta na liečbu sa má vyhodnotiť osem týždňov po skončení liečby a v prípade potreby možno zvážiť tretiu dvojtýždňovú kúru. Ak sa aktinická keratóza pri použití lieku Zyclara dostatočne nezlepší, treba vyskúšať inú liečbu.

Ak sa aktinická keratóza odstráni po dvoch dvojtýždňových kúrach, ale následne sa vráti, možno ju liečiť znova jednou alebo dvomi dvojtýždňovými liečebnými kúrami, ak sa podajú po prestávke trvajúcej aspoň 12 týždňov po prvej liečbe.

## **Akým spôsobom liek Zyclara účinkuje?**

Účinná látka krému Zyclara, imikvimod, je modifikátor imunitnej odpovede. Znamená to, že na vyvolanie účinku využíva imunitný systém. Keď sa imikvimod naniesie na kožu, lokálne pôsobí na imunitný systém a vyvolá uvoľňovanie cytokínov vrátane interferónu. Tieto látky pomáhajú zabíjať abnormálne bunky v koži, ktoré vedú ku keratóze.

## **Aké prínosy lieku Zyclara boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 479 pacientov s aktinickou keratózou na tvári a pokožke hlavy sa preukázalo, že liek Zyclara je účinný pri odstránení aktinickej keratózy z kože. V týchto štúdiách sa dve dávky lieku Zyclara (2,5 % a 3,75 %) porovnávali s placebom (zdanlivým liekom), pričom hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých po liečbe úplne zmizla aktinická keratóza z kože. V dvoch štúdiách aktinická keratóza úplne zmizla z kože u približne 36 % pacientov liečených 3,75 % krémom Zyclara v porovnaní so 6 % pacientov liečených placebom. V prípade lieku Zyclara s nižšou silou (2,5 %) sa pozorovala nižšia miera odstránenia aktinickej keratózy ako v prípade sily 3,75 %.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zyclara?**

U väčšiny pacientov používajúcich liek Zyclara sa vyskytli vedľajšie účinky na koži, kde sa liek nanášal (najčastejšie začervenanie, tvorba krúst, suchosť a olupovanie kože). V prípade asi 11 % pacientov v štúdiách s liekom Zyclara bolo potrebné prerušiť liečbu v dôsledku tohto druhu vedľajšieho účinku na kožu. Nahlásené boli aj niektoré ďalšie vedľajšie účinky vrátane bolesti hlavy a únavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zyclara a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Zyclara povolený?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť 3,75 % krému Zyclara pri odstránení aktinickej keratózy z kože a že jeho používanie nevyvolalo významné obavy týkajúce sa bezpečnosti. Liečba liekom Zyclara má výhodu v tom, že sa ľahšie dodržiava ako liečba liekom Aldara, keďže jej režim dávkovania je jednoduchší. Jeho nižšia sila okrem toho umožňuje používať ho na väčších oblastiach kože a liečiť tak väčšiu časť postihnutej kože.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Zyclara sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zyclara?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zyclara boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Zyclara**

Dňa 23. augusta 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zyclara na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zyclara sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zyclara, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2017