



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Zyclara

imikvimod

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zyclara. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zyclara naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Zyclara in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zyclara je krema, ki se uporablja za zdravljenje aktiničnih keratoz na obrazu in neporaščenih delih lasišča. Aktinična keratoza je predrakava, nenormalna kožna tvorba, ki se razvije ob preveliki izpostavljenosti sončni svetlobi. Zdravilo Zyclara se uporablja za zdravljenje odraslih, pri katerih imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) deluje normalno in kadar drugačno zdravljenje aktiničnih keratoz ni mogoče ali je manj primerno. Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino imikvimod z jakostjo 3,75 % (100 mg kreme vsebuje 3,75 mg imikvimoda).

Zdravilo Zyclara je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino, vendar je zdravilo Zyclara na voljo z drugačno jakostjo. Referenčno zdravilo za zdravilo Zyclara je zdravilo Aldara, ki vsebuje imikvimod z jakostjo 5 %.

## Kako se zdravilo Zyclara uporablja?

Zdravilo Zyclara je na voljo v obliki kreme z jakostjo 3,75 % v posamičnih vrečkah. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Ena ali dve vrečki zdravila Zyclara se nanese v tanki plasti na prizadeto področje na obrazu ali neporaščenih delih lasišča enkrat dnevno pred spanjem. Krema mora ostati na koži čez noč (približno osem ur), preden se spere. Dnevno zdravljenje mora trajati dva tedna. Temu sledita dva tedna



premora brez zdravljenja in nato dodatno dvotedensko zdravljenje. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Bolnikov odziv na zdravljenje je treba oceniti osem tednov po koncu zdravljenja, po tem pa se presodi, ali je potrebno tretje dvotedensko zdravljenje. Če se aktinična keratoza z zdravilom Zyclara ne izboljša dovolj, je treba poskusiti z drugačnim zdravljenjem.

Če aktinična keratoza izgine po dveh dvotedenskih zdravljenjih, nato pa se znova pojavi, se lahko dvotedensko zdravljenje ponovi enkrat ali dvakrat, če je od prvotnega zdravljenja minilo vsaj 12 tednov.

## **Kako zdravilo Zyclara deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zyclara krema, imikvimod, je modifikator imunskega odziva. To pomeni, da učinek doseže z delovanjem na imunski sistem. Ko se imikvimod nanese na kožo, deluje lokalno na imunski sistem, da spodbudi sproščanje citokinov, vključno z interferonom. Te snovi pomagajo uničiti nenormalne celice v koži, ki se lahko razvijejo v keratozo.

## **Kakšne koristi je zdravilo Zyclara izkazalo v študijah?**

Zdravilo Zyclara se je izkazalo za učinkovito pri odstranjevanju aktiničnih keratoz s kože v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 479 bolnikov z aktinično keratozo na obrazu in lasišču. V teh študijah so dva odmerka zdravila Zyclara (2,5 % in 3,75 %) primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), pri čemer je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, pri katerih so bile aktinične keratoze po zdravljenju popolnoma odstranjene. Stopnja popolne odstranitve je bila okoli 36 % pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Zyclara 3,75 % v obliki kreme, v primerjavi s približno 6 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Pri uporabi zdravila Zyclara z manjšo jakostjo (2,5 %) je bila stopnja odstranitve nižja kot pri 3,75-odstotni jakosti.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zyclara?**

Večina bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Zyclara, je imela neželene učinke na koži na mestu nanosa zdravila (najpogosteje pordelost kože, nastanek krast, suha koža in luščenje kože). Približno 11 % bolnikov, ki so sodelovali v študijah z zdravilom Zyclara, se je moralo zaradi teh neželenih učinkov na koži prenehati zdraviti. Poročali so tudi o nekaj drugih neželenih učinkih, vključno z glavobolom in utrujenostjo. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zyclara glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Zyclara odobreno?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da se je zdravilo Zyclara 3,75 % krema izkazala za učinkovito pri odstranjevanju aktiničnih keratoz s kože in da njena uporaba ni sprožila večjih pomislekov glede varnosti. Prednost uporabe zdravila Zyclara je v tem, da je lažje upoštevati režim zdravljenja kot pri zdravilu Aldara, saj je način odmerjanja preprostejši. Poleg tega njegova manjša jakost omogoča, da se uporablja na večjih predelih kože, kar omogoča zdravljenje večjih površin prizadete kože.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Zyclara večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zyclara?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zyclara upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Zyclara**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zyclara, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. avgusta 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zyclara je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zyclara preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2017.