



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Zyclara

imiquimod

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zyclara. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zyclara ska användas.

Praktisk information om hur Zyclara ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Zyclara och vad används det för?

Zyclara är en kräm som används för att behandla aktinisk keratos i ansiktet och på tunnhåriga ställen i hårbotten. Aktinisk keratos är en precancerös, onormal hudförtjockning som utvecklas efter exponering för alltför mycket solljus. Zyclara används för att behandla vuxna vars immunsystem (kroppens naturliga försvar) fungerar normalt när andra hudbehandlingar för aktinisk keratos inte kan användas eller är mindre lämpliga. Det innehåller den aktiva substansen imiquimod i styrkan 3,75 procent (100 mg kräm innehåller 3,75 mg imiquimod).

Zyclara är ett hybridläkemedel. Detta innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, men Zyclara finns i en annan styrka. Referensläkemedlet för Zyclara är Aldara, som innehåller imiquimod med en styrka på 5 procent.

## Hur används Zyclara?

Zyclara finns som en 3,75 procent kräm i separata dospåsar. Läkemedlet är receptbelagt.

En eller två dospåsar Zyclara appliceras i ett tunt skikt på de angripna områdena i ansiktet eller hårbotten en gång om dagen före sänggåendet. Krämen ska vara kvar på huden över natten (omkring 8 timmar) innan den tvättas bort. Den dagliga behandlingen ska pågå i 2 veckor. Detta följs av ett uppehåll på 2 veckor utan behandling och sedan behandling i ytterligare 2 veckor. Mer information finns i bipacksedeln.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Patientens svar på behandling ska utvärderas 8 veckor efter avslutad behandling, och en tredje kur på 2 veckor kan övervägas vid behov. Om den aktiniska keratosen inte förbättras tillräckligt med Zyclara bör en annan behandling prövas.

Om den aktiniska keratosen läker ut efter två kurer på 2 veckor men sedan kommer tillbaka, så kan den behandlas igen med en eller två behandlingskurer på 2 veckor förutsatt att dessa ges efter ett uppehåll på minst 12 veckor från den ursprungliga behandlingen.

## **Hur verkar Zyclara?**

Den aktiva substansen i Zyclara kräm, imiquimod, är en immunmodulerande substans. Detta innebär att den använder immunsystemet för att ge effekt. När imiquimod appliceras på huden verkar den lokalt på immunsystemet så att frisättning av cytokiner, däribland interferon, utlöses. Dessa substanser hjälper till att döda de onormala cellerna i huden som leder till keratos.

## **Vilken nytta med Zyclara har visats i studierna?**

Zyclara har visat sig vara effektivt när det gäller att läka ut aktinisk keratos från huden i två huvudstudier med 479 patienter med aktinisk keratos i ansiktet och hårbotten. Två doser Zyclara (2,5 procent och 3,75 procent) jämfördes med placebo (överksam behandling) under dessa studier och huvudmålet på effekt var antalet patienter vars hud fullständigt läkt ut från den aktiniska keratosen efter behandling. Cirka 36 procent av patienterna som behandlades med Zyclara 3,75 procent kräm i de två studierna fick fullständig utläkning jämfört med cirka 6 procent av patienterna som behandlades med placebo. Zyclara i en lägre styrka (2,5 procent) hade en lägre utläkningsgrad än styrkan på 3,75 procent.

## **Vilka är riskerna med Zyclara?**

De flesta patienter som använder Zyclara upplever biverkningar på huden där läkemedlet applicerades (oftast rodnad, sårskorpebildning, torr och fjällande hud). Hos cirka 11 procent av patienterna i studierna med Zyclara måste behandlingen avbrytas till följd av denna typ av biverkning på huden. Vissa andra biverkningar, däribland huvudvärk och trötthet, rapporterades också. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zyclara finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Zyclara?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Zyclara 3,75 procent kräm har visat sig vara effektivt när det gäller att läka ut aktinisk keratos från huden och att dess användning inte gav anledning till några betydande säkerhetsbetänkligheter. Patienterna har lättare att följa behandlingen med Zyclara än behandlingen med Aldara eftersom den har en enklare dosering. Zyclaras lägre styrka gör dessutom att det kan användas över större hudområden och därmed behandla mer av den angripna huden.

EMA fann därför att nyttan med Zyclara är större än riskerna och rekommenderade att Zyclara skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zyclara?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zyclara har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Övrig information om Zyclara

Den 23 augusti 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zyclara som gäller i hela EU.

EPAR för Zyclara finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Zyclara finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2017.