



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zyclara

## imikvimood

See on ravimi Zyclara Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zyclara kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Zyclara kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Zyclara ja milleks seda kasutatakse?

Zyclara on kreem, mida kasutatakse näo ja kiilaneva peanaha kiirguskeratoosi raviks. Kiirguskeratoos on vähieelne ebanormaalne nahapaksenemine, mis tekib pärast liigset kokkupuudet päikesekiirgusega. Zyclarat kasutatakse normaalselt toimiva immuunsüsteemiga (organismi looduslik kaitsemehhanism) täiskasvanutel, kui teisi kiirguskeratoosi naharaviprotseduure ei saa kasutada või need on vähem sobivad. See sisaldab toimeainena imikvimoodi tugevusega 3,75% (100 mg kreemi sisaldab 3,75 mg imikvimoodi).

Zyclara on hübriidravim. See tähendab, et Zyclara on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid Zyclarat turustatakse teise tugevusega. Zyclara võrdlusravim on Aldara, mis sisaldab imikvimoodi tugevusega 5%.

## Kuidas Zyclarat kasutatakse?

Zyclarat turustatakse 3,75% kreemina eraldi kotikestes. See on retseptiravim.

Üks või kaks kotikest Zyclara kreemi kantakse õhukese kihina kahjustatud piirkondadele näol ja kiilaneval peanahal üks kord ööpäevas enne magamaminekut. Kreem peab olema nahal terve öö (ligikaudu 8 tundi), enne kui see maha pestakse. Igapäevane ravi peab kestma 2 nädalat. Sellele järgneb 2 ravivaba nädalat ja seejärel veel 2 nädalat ravi. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Patsiendi ravivastust tuleb hinnata 8 nädala möödudes ravi lõpetamisest ning vajaduse korral võib kaaluda kolmandat 2-nädalast ravikuuri. Kui kiirguskeratoos ei allu piisavalt Zyclara ravile, tuleb proovida muud ravi.

Kui kiirguskeratoos on pärast kaht 2-nädalast ravikuuri paranenud, kuid taastub, tohib teha veel ühe või kaks 2-nädalast ravikuuri, tingimusel et algsest ravist on möödunud vähemalt 12 nädalat.

## **Kuidas Zyclara toimib?**

Zyclara toimeaine imikvimood on immuunvastuse modulaator. See tähendab, et see toimib immuunsüsteemi kaudu. Imikvimoodi kandmisel nahale avaldab see immuunsüsteemile paikset toimet, vallandades tsütokiinide, sealhulgas interferooni vabanemise. Need ained aitavad hävitada keratoosi põhjustavaid ebanormaalseid naharakke.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Zyclara kasulikkus?**

Zyclara efektiivsust kiirguskeratoosi eemaldamisel nahalt tõendati kahes põhiuuringus, milles osales 479 näopiirkonna ja peanaha kiirguskeratoosiga patsienti. Kahte Zyclara annust (2,5% ja 3,75%) võrreldi nendes uuringutes platseeboga (näiva ravimiga) ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel oli pärast ravi lõppu nahk kiirguskeratoosist täielikult puhas. Mõlemas uuringus oli patsiente, kellel tekkis täielik puhastumus, Zyclara 3,75% kreemi uuringurühmas ligikaudu 36% ja platseeborühmas ligikaudu 6%. Väiksema tugevuse (2,5%) korral oli Zyclaraga puhastumuse määr väiksem kui 3,75% tugevuse juures.

## **Mis riskid Zyclaraga kaasnevad?**

Enamikul Zyclarat kasutataval patsientidel tekivad kõrvalnähud nahapiirkonnas, millele ravimit on kantud (kõige sagedamini punetus, korbad, kuivus ja ketendus nahal). Ligikaudu 11%-l Zyclara uuringutes osalenud patsientidest oli nahal avaldunud kõrvalnähtude tõttu vaja ravi katkestada. Teatati ka teistest kõrvalnähtudest, sealhulgas peavalu ja väsimus. Zyclara kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Zyclara heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et Zyclara 3,75% kreem oli kiirguskeratoosi eemaldamisel nahalt efektiivne ja et selle kasutamine ei tekitanud olulisi ohutusprobleeme. Zyclara-ravi eelis on see, et tänu lihtsamale annustamiskeemile on ravi järgimine võrreldes Aldara-raviga hõlpsam. Lisaks võimaldab Zyclara väiksem tugevus kasutada seda suurematel nahapindadel ja seega ravida kahjustunud nahka ulatuslikumalt.

Amet otsustas seetõttu, et Zyclara kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Zyclara ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Zyclara ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Zyclara kohta**

Euroopa Komisjon andis Zyclara müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 23. augustil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zyclara kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Zyclaraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2017.