

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zyclara

imikimodi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zyclara-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zyclaran käytöstä.

Potilas saa Zyclaran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zyclara on ja mihin sitä käytetään?

Zyclara on emulsiovoide, jota käytetään kasvoilla ja päänahan kaljuuntuviissa kohdissa aktiivisen keratoosin eli aurinkokeratoosin hoitoon. Aktiivinen keratoosi on syövän esiaste, liiallisesta auringolle altistumisesta aiheutuva poikkeava ihomuutos. Zyclaraa käytetään aikuispotilailla, joiden immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) toimii normaalisti, kun muita aktiivisen keratoosin ihohoitoja ei voida käyttää tai ne eivät sovellu yhtä hyvin. Sen vaikuttava aine on imikimodi 3,75 %:n vahvuutena (100 mg voidetta sisältää 3,75 mg imikimodia).

Zyclara on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin alkuperäislääkevalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta Zyclaraa on saatavana eri vahvuutena. Zyclaran alkuperäisvalmiste on Aldara, joka sisältää imikimodia 5 %:n vahvuutena.

Miten Zyclaraa käytetään?

Zyclaraa on saatavana 3,75 %:n voiteena kerta-annospusseissa. Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Yksi tai kaksi annospussia Zyclara-emulsiovoidetta levitetään ohut kerros kasvojen tai kaljuuntuvan päänahan hoidettavalle alueelle kerran vuorokaudessa ennen nukkumaanmenoa. Voide jätetään iholle yöksi (noin kahdeksaksi tunniksi) ennen sen pois pesemistä. Päivittäistä hoitoa jatketaan kahden viikon

ajan. Sen jälkeen hoidossa pidetään kahden viikon tauko, jonka jälkeen aloitetaan toinen kahden viikon hoitajakso. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Potilaan hoitovaste arvioidaan kahdeksan viikon kuluttua hoidon lopettamisesta, ja kolmatta kahden viikon hoitajaksoa voidaan harkita tarvittaessa. Jos aktiivinen keratoosi ei parane riittävästi Zyclaralla, on kokeiltava toista hoitoa.

Jos aktiivinen keratoosi paranee kaksi kertaa annetun kahden viikon hoitajakson jälkeen, mutta tämän jälkeen uusiutuu, sitä voidaan hoitaa uudestaan yhdellä tai kahdella kahden viikon hoitajaksolla edellyttäen, että ensimmäisestä hoidosta on vähintään 12 viikkoa.

Miten Zyclara vaikuttaa?

Zyclara-voiteen vaikuttava aine, imikimodi, on immuunivasteen muuntaja. Tämä tarkoittaa sitä, että sen teho perustuu immuunijärjestelmän toimintaan. Kun imikimodia levitetään iholle, se vaikuttaa paikallisesti immuunijärjestelmään ja auttaa elimistöä tuottamaan sytokiineja, kuten interferonia. Nämä aineet auttavat tuhoamaan keratoosiksi kehittyviä epänormaaleja solumuutoksia ihosta.

Mitä hyötyä Zyclarasta on havaittu tutkimuksissa?

Zyclaran on osoitettu olevan tehokas ihon aktiivisen keratoosin hoidossa kahdessa päätutkimuksessa. Tutkimuksissa oli mukana 479 potilasta, joilla oli aktiivinen keratoosi kasvoissa tai päänahassa. Näissä tutkimuksissa kahta Zyclara-annosta (2,5 % ja 3,75 %) verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon), ja pääasiallinen tehon mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden aktiivinen keratoosi parani täysin hoidon jälkeen. Aktiivinen keratoosi parani täysin noin 36 prosentilla potilaista, jotka saivat 3,75-prosenttista Zyclara-emulsiovoidetta näissä kahdessa tutkimuksessa, kun lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 6 prosenttia. Zyclaran alhaisempi 2,5 %:n vahvuus sai aikaan alhaisemman paranemisasteen kuin 3,75 %:n vahvuus.

Mitä riskejä Zyclaraan liittyy?

Useimmilla Zyclaraa käyttävillä potilailla ilmenee paikallisia ihovaikutuksia, joista yleisimmät ovat ihon punoitus, rupeutuminen, kuivuus ja kesiminen. Tutkimuksissa Zyclara-hoito oli keskeytettävä noin 11 prosentilla potilaista paikallisten sivuvaikutusten vuoksi. Lisäksi ilmoitettiin muita sivuvaikutuksia, kuten päänsärky ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zyclaran ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zyclara on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että 3,75-prosenttisen Zyclara-emulsiovoiteen teho on osoitettu ihon aktiivisen keratoosin hoidossa ja että sen käyttöön ei liity merkittäviä turvallisuushuolia. Zyclara-hoitoa on helpompi noudattaa kuin Aldara-hoitoa yksinkertaisen annostusohjelman vuoksi. Lisäksi Zyclara-emulsiovoidetta voidaan pienen pitoisuuden vuoksi käyttää laajoilla ihoalueilla, mikä mahdollistaa suuren ihoalueen hoidon.

Siksi virasto katsoi, että Zyclaran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli sille myyntiluvan myöntämistä.

Miten voidaan varmistaa Zyclaran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zyclaran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Zyclarasta

Euroopan komissio myönsi 23. elokuuta 2012 Zyclaralle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Zyclaraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Zyclaralla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 12-2017.