

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

ALDARA

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Aldara?

Aldara est une crème dont le principe actif est l'imiquimod. Elle est disponible sous forme de sachets de 250 mg, contenant chacun 12,5 mg d'imiquimod (5%).

Dans quel cas Aldara est-il utilisé?

Aldara est utilisé chez l'adulte pour traiter les maladies de peau suivantes:

- verrues sur les organes génitaux et autour de l'anus;
- petits carcinomes baso-cellulaires (type de cancer de la peau dont l'évolution est lente);
- kératoses actiniques du visage et du cuir chevelu (excroissances de peau anormales, précancéreuses, qui se développent après une exposition excessive au soleil), chez des patients dont le système immunitaire fonctionne normalement. Il est utilisé lorsque d'autres traitements tels que la cryothérapie (traitement par le froid) ne peuvent être utilisés.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Aldara est-il utilisé?

Le nombre d'applications et la durée du traitement par Aldara dépendent de la maladie traitée:

- pour les verrues génitales, Aldara est appliqué trois fois par semaine pendant 16 semaines au plus;
- pour le petit carcinome baso-cellulaire, la crème est appliquée cinq fois par semaine pendant six semaines;
- pour les kératoses actiniques, elle est appliquée trois fois par semaine, pendant une à deux cures de quatre semaines, espacées de quatre semaines.

La crème est appliquée en fine couche sur les zones de la peau affectées avant le coucher, de sorte qu'elle demeure sur la peau pendant une certaine durée (environ huit heures) avant d'être nettoyée. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Aldara agit-il?

Le principe actif d'Aldara crème, l'imiquimod, est un modificateur de la réponse immunitaire. Cela signifie qu'il utilise le système immunitaire, les défenses naturelles du corps, pour agir. Lorsque l'imiquimod est appliqué sur la peau, il agit localement sur le système immunitaire pour déclencher la libération de cytokines, y compris l'interféron. Ces substances contribuent à tuer les virus à l'origine des verrues ou des cellules anormales au niveau de la peau qui évoluent en cancer de la peau ou en kératoses.

Quelles études ont été menées avec Aldara?

Dans toutes les études, Aldara a été comparé à un placebo (la même crème, mais sans le principe actif).

- Aldara a été étudié chez 923 patients présentant des verrues génitales au cours de quatre études principales d'une durée de 16 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients bénéficiant de la disparition totale des verrues traitées.
- Aldara a également été étudié chez 724 patients souffrant de petits carcinomes baso-cellulaires dans le cadre de deux études au cours desquelles les patients ont été traités pendant six semaines, par Aldara ou un placebo, soit cinq fois par semaine, soit tous les jours. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients bénéficiant de la disparition totale des tumeurs après 12 semaines.
- Aldara a également fait l'objet de deux études enrôlant au total 505 patients présentant des kératoses actiniques. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients bénéficiant de la disparition des kératoses après une ou deux cures de traitement de quatre semaines.

Quel est le bénéfice démontré par Aldara au cours des études?

Dans toutes les études, Aldara s'est avéré plus efficace que le placebo.

- Dans le traitement des verrues génitales, le taux de disparition totale dans les quatre études principales était de 15 à 52% chez les patients traités par Aldara, contre 3 à 18% chez les patients recevant le placebo.
- Lorsque les résultats des deux études sur le carcinome baso-cellulaire ont été compilés, on a observé une disparition totale chez 66 à 80% des patients sous Aldara, contre 0 à 3% des patients sous placebo. Il n'y avait aucune différence entre les deux fréquences d'application.
- Dans le cas des kératoses actiniques, la disparition complète après une ou deux cures a été constatée chez 54 et 55% des patients traités par Aldara dans les deux études, contre 15 et 2% chez les patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Aldara?

Les effets indésirables les plus fréquents sous Aldara (observés chez plus d'un patient sur 10) sont des réactions au site d'application de la crème (douleurs ou démangeaisons). Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation d'Aldara, voir la notice.

Aldara ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'imiquimod ou à l'un des composants.

Pourquoi Aldara a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Aldara sont supérieurs aux risques qu'il comporte dans le traitement des verrues génitales externes et périanales (*condylomata acuminata*), des petits carcinomes baso-cellulaires et des kératoses actiniques non-hyperkératosiques et non-hypertrophiques chez les patients adultes immunocompétents lorsque d'autres options thérapeutiques topiques sont contre-indiquées ou moins appropriées. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Aldara.

Autres informations relatives à Aldara:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Aldara, le 18 septembre 1998. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 18 septembre 2003 et le 18 septembre 2008. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Meda AB.

L'EPAR complet relatif à Aldara est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2008.