



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Zyclara

imiquimod

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zyclara. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Zyclara.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Zyclara, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Zyclara et dans quel cas est-il utilisé?

Zyclara est une crème utilisée pour traiter la kératose actinique sur le visage et les parties dégarnies du cuir chevelu. La kératose actinique est une excroissance de peau anormale, précancéreuse, qui se développe après une exposition excessive au soleil. Zyclara est utilisé pour traiter les adultes dont le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) fonctionne normalement, lorsque d'autres traitements cutanés contre la kératose actinique ne peuvent être utilisés ou sont moins appropriés. Son principe actif est l'imiquimod, à une concentration de 3,75 % (100 mg de crème contiennent 3,75 mg d'imiquimod).

Zyclara est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant le même principe actif, mais Zyclara est disponible dans un dosage différent. Le médicament de référence pour Zyclara est Aldara, qui contient une concentration de 5 % d'imiquimod.

## Comment Zyclara est-il utilisé?

Zyclara est disponible sous forme de crème à 3,75 % en sachets individuels. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Un ou deux sachets de Zyclara sont appliqués en fine couche sur les zones du visage ou du cuir chevelu dégarni affectées une fois par jour, avant le coucher. La crème doit demeurer sur la peau



durant une nuit entière (environ 8 heures) avant d'être éliminée par rinçage. Le traitement doit être poursuivi durant deux semaines. Il est suivi d'un intervalle de deux semaines sans traitement, puis à nouveau de deux semaines de traitement. Pour plus d'informations, voir la notice.

La réaction du patient au traitement doit être évaluée huit semaines après la fin du traitement, et un troisième cycle de deux semaines peut être envisagé si nécessaire. Si la kératose actinique ne s'améliore pas suffisamment avec Zyclara, il convient d'essayer un autre traitement.

Si la kératose actinique a disparu après deux cycles de deux semaines, mais qu'elle récidive, elle peut être à nouveau traitée par des cycles d'une ou deux semaines à condition qu'il y ait un intervalle d'au moins 12 semaines depuis la prise du traitement original.

## **Comment Zyclara agit-il?**

Le principe actif de Zyclara crème, l'imiquimod, est un modificateur de la réponse immunitaire. Cela signifie qu'il utilise le système immunitaire pour produire son effet. 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 cellules anormales de la peau qui évoluent en kératose.

## **Quels sont les bénéfices de Zyclara démontrés au cours des études?**

Deux études principales menées auprès de 479 patients atteints de kératose actinique sur le visage et le cuir chevelu ont montré que Zyclara était efficace pour faire disparaître la kératose actinique de la peau. Deux doses de Zyclara (2,5 % et 3,75 %) ont été comparées avec un placebo (un traitement fictif) au cours de ces études et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont la kératose actinique avait été totalement éliminée après le traitement. Dans les deux études, environ 36 % des patients traités avec Zyclara crème à 3,75 % ont présenté une disparition complète, contre environ 6 % des patients traités avec un placebo. Zyclara en dosage inférieur (2,5 %) présentait un taux de clairance inférieur au dosage à 3,75 %.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zyclara?**

La plupart des patients utilisant la crème Zyclara connaissent des effets indésirables cutanés là où le traitement est appliqué (le plus couramment: rougeur, formation de croûtes, sécheresse et desquamation de la peau). Environ 11 % des patients traités par Zyclara dans ces études ont nécessité une interruption du traitement en raison de ce genre d'effets indésirables cutanés. Il a également été fait état d'autres effets indésirables, notamment des maux de tête et des états de fatigue. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zyclara, voir la notice.

## **Pourquoi Zyclara est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que Zyclara crème à 3,75 % est efficace pour faire disparaître la kératose actinique de la peau et que son utilisation ne donnait pas lieu à des préoccupations de sécurité majeures. Le traitement par Zyclara a l'avantage d'être plus facile à respecter que le traitement par Aldara parce qu'il a une posologie plus simple. De plus, son dosage inférieur permet de l'appliquer sur des zones plus étendues de la peau et donc de traiter une plus grande portion de peau affectée.

Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Zyclara sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zyclara?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zyclara ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Zyclara:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zyclara, le 23 août 2012.

L'EPAR complet relatif à Zyclara est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zyclara, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2017.