



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zyclara

imikvimod

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Zyclara. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Zyclara.

Praktične informacije o primjeni lijeka Zyclara bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Zyclara i za što se koristi?

Lijek Zyclara je krema koja se primjenjuje za liječenje aktinične keratoze na licu i dijelovima vlasišta koji ostaju bez kose. Aktinična keratoza je abnormalna izraslina na koži koja prethodi razvoju raka, a nastaje nakon prekomjerne izloženosti sunčevom svjetlu. Lijek Zyclara primjenjuje se za liječenje odraslih osoba s normalnom funkcijom imunskog sustava (prirodna obrana tijela) kada se drugi oblici liječenja aktinične keratoze ne mogu primijeniti ili su manje prikladni. Lijek sadržava djelatnu tvar imikvimod u koncentraciji od 3,75 % (100 mg kreme sadržava 3,75 mg imikvimoda).

Zyclara je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadržava istu djelatnu tvar, ali je lijek Zyclara dostupan u drugačijoj jačini. Referentni lijek za lijek Zyclara je Aldara, koji sadržava koncentraciju imikvimoda od 5 %.

Kako se Zyclara koristi?

Lijek Zyclara dostupan je kao krema s koncentracijom od 3,75 % u pojedinačnim vrećicama. Izdaje se samo na recept.

Na zahvaćena područja na licu ili na vlasištu koje ostaje bez kose jedanput na dan prije spavanja nanosi se tanki sloj lijeka Zyclara iz jedne ili dviju vrećica. Kremu prije ispiranja treba ostaviti da djeluje na koži preko noći (otprilike osam sati). Svakodnevnu terapiju treba nastaviti dva tjedna.



Nakon toga slijedi prekid liječenja u trajanju od dva tjedna, a potom slijede daljnja dva tjedna liječenja. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Odgovor bolesnika na liječenje treba ocijeniti osam tjedana nakon završetka liječenja te se po potrebi može razmotriti treći ciklus liječenja od dva tjedna. Ako liječenje lijekom Zyclara ne dovede do zadovoljavajućeg poboljšanja aktinične keratoze, treba pokušati s drugačijim liječenjem.

Ako je aktinična keratoza nestala nakon dvaju ciklusa liječenja od dva tjedna, ali se potom ponovno pojavila, može se nastaviti s jednim ili dvama ciklusima liječenja od dva tjedna ako se liječenje primjenjuje nakon prekida od najmanje 12 tjedana od početnog liječenja.

Kako djeluje Zyclara?

Djelatna tvar kreme Zyclara, imikvimod, modulator je imunskog odgovora. To znači da postiže učinak djelovanjem na imunski sustav. Nakon primjene na kožu, imikvimod djeluje lokalno na imunski sustav kako bi pokrenuo otpuštanje citokina, uključujući interferon. Ove tvari pomažu uništiti abnormalne stanice u koži koje se mogu razviti u keratozu.

Koje su koristi lijeka Zyclara utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Zyclara pokazao se djelotvornim u uklanjanju aktinične keratoze s kože u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 479 bolesnika s aktiničnom keratozom na licu i vlasištu. U okviru tih ispitivanja dvije doze lijeka Zyclara (2,5 % i 3,75 %) uspoređene su s placebom (prividnim liječenjem), a glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika u kojih je nakon liječenja aktinična keratoza u potpunosti nestala. U okviru tih dvaju ispitivanja zabilježen je potpuni nestanak lezija u otprilike 36 % bolesnika liječenih Zyclara 3,75 % kremom, u usporedbi sa 6 % bolesnika koji su primali placebo. Stopa nestanka lezija pri primjeni slabije doze lijeka Zyclara (2,5 %) bila je niža u odnosu na lijek jačine 3,75 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Zyclara?

Većina bolesnika koji se liječe lijekom Zyclara imaju nuspojave na koži na mjestu primjene lijeka (najčešće crvenilo, stvaranje krasta, sušenje i ljuštenje kože). Zbog takvih nuspojava na koži moralo se prekinuti s liječenjem otprilike 11 % bolesnika koji su sudjelovali u ispitivanjima lijeka Zyclara. Također su zabilježene neke druge nuspojave, uključujući glavobolju i umor. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Zyclara potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zyclara odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da se Zyclara 3,75 % krema pokazala učinkovitom u uklanjanju aktinične keratoze s kože te da primjena lijeka nije ukazala na značajne razloge za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Lakše pridržavanje režima liječenja zbog jednostavnijeg režima doziranja prednost je liječenja lijekom Zyclara u odnosu na lijek Aldara. Nadalje, manja jačina lijeka omogućava primjenu na većim površinama kože te se stoga može liječiti više zahvaćene kože.

Agencija je stoga zaključila da koristi lijeka Zyclara nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zyclara?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zyclara nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Zyclara

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Zyclara u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 23. kolovoza 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Zyclara nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Zyclara pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 12.2017.