



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Zyclara

imikimod

Ez a dokumentum a Zyclara-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zyclara alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zyclara alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Zyclara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zyclara egy krém, melyet az arcon és a fejbőr kopaszodó részein előforduló aktinikus keratózis kezelésére alkalmaznak. Az aktinikus keratózis rákot megelőző, abnormális bőrnövekedés, amely túlzott napsugárzás hatására alakul ki. A Zyclara-t olyan felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknek az immunrendszere (a szervezet természetes védekező rendszere) megfelelően működik, akkor, ha az aktinikus keratózis egyéb kezelési módjai nem alkalmazhatók vagy kevésbé megfelelők. Hatóanyaga a 3,75%-os hatáserősségű imikimod (100 mg krém 3,75 mg imikimodot tartalmaz).

A Zyclara egy „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zyclara hasonló egy ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó „referencia-gyógyszerhez”, de más hatáserősségben kapható. A Zyclara referencia-gyógyszere az Aldara, amely 5%-os hatáserősségben tartalmazza az imikimodot.

## Hogyan kell alkalmazni a Zyclara-t?

A Zyclara 3,75%-os krém formájában, különálló tasakokba csomagolva kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.



Egy vagy két tasaknyi Zyclara krémet naponta egyszer, lefekvés előtt, vékony rétegben kell felkenni az arc vagy a kopaszodó fejbőr érintett területeire. A krémet egész éjszakára (körülbelül nyolc órára) a bőrön kell hagyni a lemosás előtt. A napi kezelést 2 hétig kell folytatni. Ezt kéthetes kezelés nélküli szünet követi, majd további két hét kezelés. További információ a betegtájékoztatóban található.

A beteg kezelésre való reagálását a kezelés befejezését követően 8 héttel kell értékelni, és egy harmadik kéthetes kúra megfontolható, amennyiben szükséges. Ha az aktinikus keratózis nem javul eléggé a Zyclara hatására, más kezelés kipróbálása javasolt.

Ha az aktinikus keratózis kettő kéthetes kúra után megszűnik, de utána visszatér, egy vagy két kéthetes kezelési kúra ismételt alkalmazható, melyet az eredeti kezelés után legalább 12 hetes szünetet követően kell alkalmazni.

## **Hogyan fejti ki hatását a Zyclara?**

A Zyclara krém hatóanyaga, az imikimod, az immunválaszt módosító szer. Ez azt jelenti, hogy az immunrendszert használva fejti ki hatását. Az imikimod a bőrrel érintkezve helyben hat az immunrendszerre, citokinek, többek közt interferon kiválasztásának előidézésével. Ezek az anyagok segítenek elpusztítani a bőrben található kóros sejteket, amelyekből keratózis alakul ki.

## **Milyen előnyei voltak a Zyclara alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Zyclara hatékonynak bizonyult a bőr aktinikus keratózisának megszüntetésében két fő vizsgálatban, amelyekben 479, az arc és a fejbőr aktinikus keratózisában szenvedő beteg vett részt. Ezekben a vizsgálatokban a Zyclara két dózist (2,5% és 3,75%) placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és a fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknek a bőréről a kezelést követően teljesen eltűnt az aktinikus keratózis. A két vizsgálatban a Zyclara 3,75%-os krémmel kezelt betegek mintegy 36%-ánál szűnt meg teljesen a betegség a placebóval kezelt betegek körülbelül 6%-ához viszonyítva. Az alacsonyabb hatásosságú (2,5%) Zyclara alacsonyabb gyógyulási arányt eredményezett, mint a 3,75% hatásosság.

## **Milyen kockázatokkal jár a Zyclara alkalmazása?**

A legtöbb Zyclara-val kezelt beteg a gyógyszer alkalmazási helyén tapasztal mellékhatásokat (leggyakrabban vörösség, hegeképződés, a bőr szárazsága és hámlása). A Zyclara-val végzett vizsgálatokban a betegek körülbelül 11%-ánál kellett a kezelést a bőrön jelentkező, ilyen típusú mellékhatások miatt abbahagyni. Néhány egyéb mellékhatást, beleértve a fejfájást és a fáradtságot, is jelentettek. A Zyclara alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Zyclara forgalomba hozatalát?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zyclara 3,75%-os krém hatásosnak bizonyult a bőr aktinikus keratózisának megszüntetésében, és hogy alkalmazása nem vetett fel jelentős biztonságossági aggályokat. A Zyclara-val végzett kezelés előnye az, hogy az egyszerűbb adagolási rendnek köszönhetően könnyebben betartható, mint az Aldara-kezelés. Továbbá alacsonyabb hatásosságából következően nagyobb bőrfelületeken alkalmazható, és így módon az érintett bőrfelület nagyobb része kezelhető.

Az Ügynökség ezért megállapította, hogy a Zyclara alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zyclara biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Zyclara biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Zyclara-val kapcsolatos egyéb információ**

2012. augusztus 23-án az Európai Bizottság a Zyclara-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zyclara-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Zyclara-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2017.