

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**ALDARA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Aldara?

Aldara is een crème die de werkzame stof imiquimod bevat. Aldara is verkrijgbaar als 250 mg sachets die elk 12,5 mg imiquimod (5%) bevatten.

Wanneer wordt Aldara voorgeschreven?

Aldara wordt gebruikt bij volwassenen om de volgende huidaandoeningen te behandelen:

- wratten op de geslachtsdelen en rond de anus;
- kleine basaalcelcarcinomen (een langzaam groeiende soort huidkanker);
- actinische keratosen van gezicht en hoofdhuid (huidafwijkingen die zich ontwikkelen na overmatige blootstelling aan zonlicht en die worden gezien als mogelijke voorlopers van huidkanker) bij patiënten met een normaal functionerend immuunsysteem. Aldara wordt gebruikt wanneer andere behandelingen zoals cryotherapie (bevriezen) niet kunnen worden gebruikt.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Aldara gebruikt?

- Het aantal malen dat Aldara wordt aangebracht en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van de behandelde aandoening.
- Bij wratten op de geslachtsdelen wordt Aldara driemaal per week aangebracht, gedurende 16 weken.
- Bij een klein basaalcelcarcinoom wordt de crème vijf maal per week aangebracht, gedurende zes weken. Bij actinische keratosen wordt de crème driemaal per week aangebracht tijdens een kuur van één tot vier weken, met een interval van vier weken tussen de kuren.

De crème wordt voor het slapengaan in een dunne laag op de aangetaste delen van de huid aangebracht, zodat deze lang genoeg (ongeveer acht uur) op de huid kan blijven alvorens er weer van te worden afgewassen. Voor meer informatie, zie de bijsluiter.

Hoe werkt Aldara?

Imiquimod, de werkzame stof van Aldara, verandert de immunrespons. Dit betekent dat het geneesmiddel het immuunsysteem – het natuurlijke afweersysteem van het lichaam – gebruikt om zijn werkzaamheid te genereren. Wanneer imiquimod op de huid wordt aangebracht, werkt het lokaal in op het immuunsysteem om de productie van cytokinen, waaronder interferon, te stimuleren. Deze stoffen

helpen de virussen te doden die de oorzaak vormen van de wratten of de afwijkende huidcellen die zich ontwikkelen tot huidkanker of keratosen.

Hoe is Aldara onderzocht?

In alle onderzoeken is Aldara vergeleken met placebo (dezelfde crème maar zonder de werkzame stof).

- Aldara is onderzocht bij 923 patiënten met wratten op de geslachtsdelen, in vier hoofdonderzoeken die zestien weken duurden. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het volledig verdwijnen van de behandelde wratten.
- Aldara is ook onderzocht bij 724 patiënten met kleine basaalcelcarcinomen, in twee onderzoeken waarin patiënten zes weken lang werden behandeld en vijfmaal per week of elke dag Aldara of placebo gebruikten. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het volledig verdwijnen van de tumoren na twaalf weken.
- Aldara is ook onderzocht bij patiënten met actinische keratosen, in twee onderzoeken waaraan in totaal 505 patiënten meededen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de mate waarin de aandoening na een kuur van één of vier weken was verdwenen.

Welke voordelen bleek Aldara tijdens de studies te hebben?

In alle onderzoeken was Aldara werkzamer dan placebo.

- Bij de behandeling van wratten op de geslachtsdelen waren de wratten volledig verdwenen bij 15 tot 52 % van de patiënten die met Aldara waren behandeld, tegenover 3 tot 18 % van de patiënten die met placebo waren behandeld.
- Toen de resultaten van beide onderzoeken naar basaalcelcarcinoom gezamenlijk werden bekeken, bleek de aandoening volledig verdwenen te zijn bij 66 tot 80 % van de met Aldara behandelde patiënten, tegenover 0 tot 3 % van de placebogroep. Er waren geen verschillen tussen de frequenties van de twee doseringen.
- Bij actinische keratosen bleek deze aandoening in de twee onderzoeken na één of twee kuren volledig verdwenen te zijn bij 54 % en 55 % van de met Aldara behandelde patiënten, tegenover 15 % en 2 % van de met placebo behandelde patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Aldara in?

De meest voorkomende bijwerking van het gebruik van Aldara (waargenomen bij meer dan 1 van de 10 patiënten) is een reactie op de plaats waar de crème is aangebracht (pijn of jeuk). Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Aldara.

Aldara mag niet worden gebruikt door mensen die overgevoelig (allergisch) kunnen zijn voor imiquimod of een van de andere bestanddelen.

Waarom is Aldara goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft besloten dat de voordelen van Aldara groter zijn dan de risico's voor de behandeling van wratten op de buitenste geslachtsdelen en van wratten rond de anus (condylomata acuminata), kleine basaalcelcarcinomen en niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofische actinische keratosen bij volwassenen met een normaal werkend immuunsysteem bij wie andere lokale behandelingen gecontra-indiceerd of minder geschikt zijn. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Aldara.

Overige informatie over Aldara:

De Europese Commissie heeft op 18 september 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Aldara. De vergunning voor het in de handel brengen werd verlengd op 18 september 2003 en 18 september 2008. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is Meda AB.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Aldara.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2008.