



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zyclara

imiquimod

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zyclara. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zyclara.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zyclara.

Wat is Zyclara en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zyclara is een crème die wordt gebruikt voor de behandeling van actinische keratose op het gezicht en kalende delen van de hoofdhuid. Actinische keratose is een precancereuze (leidend tot de ontwikkeling van kanker) huidafwijking die ontstaat na overmatige blootstelling aan zonlicht. Zyclara wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een normaal functionerend immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) wanneer andere huidbehandelingen voor actinische keratose niet kunnen worden gebruikt of minder geschikt zijn. Het middel bevat het werkzame bestanddeel imiquimod in een sterkte van 3,75% (100 mg crème bevat 3,75 mg imiquimod).

Zyclara is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar Zyclara is verkrijgbaar in een andere sterkte. Het referentiegeneesmiddel voor Zyclara is Aldara, dat imiquimod bevat in een sterkte van 5%.

Hoe wordt Zyclara gebruikt?

Zyclara is verkrijgbaar in de vorm van een crème van 3,75% in individuele sachets. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Eén of twee sachets met Zyclara wordt/worden eenmaal daags voor het slapengaan in een dunne laag aangebracht op de aangedane delen van het gezicht of de kalende hoofdhuid. De crème moet 's nachts (gedurende ongeveer 8 uur) op de huid blijven alvorens er weer van te worden afgewassen. De dagelijkse behandeling moet gedurende 2 weken worden voortgezet. Dit wordt gevolgd door een onderbreking van 2 weken zonder behandeling en daarna nog 2 weken behandeling. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Acht weken na afloop van de behandeling dient de reactie van de patiënt op de behandeling te worden beoordeeld, en indien nodig kan een derde kuur van 2 weken worden overwogen. Als de actinische keratose met Zyclara niet genoeg verbetert, dient een andere behandeling te worden geprobeerd.

Als de actinische keratose na twee kuren van 2 weken is verdwenen maar daarna terugkomt, kan deze opnieuw worden behandeld met één of twee behandelingskuren van 2 weken, mits deze worden toegediend na een onderbreking van ten minste 12 weken vanaf de oorspronkelijke behandeling.

Hoe werkt Zyclara?

Imiquimod, de werkzame stof in Zyclara, verandert de immuunrespons. Dit betekent dat het geneesmiddel het immuunsysteem gebruikt om zijn werkzaamheid te genereren. Wanneer imiquimod op de huid wordt aangebracht, werkt het lokaal in op het immuunsysteem om de afgifte van cytokinen, waaronder interferon, te stimuleren. Deze stoffen helpen de afwijkende huidcellen te doden die tot keratose leiden.

Welke voordelen bleek Zyclara tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdonderzoeken onder 479 patiënten met actinische keratose op het gezicht en de hoofdhuid bleek Zyclara werkzaam te zijn bij het doen verdwijnen van actinische keratose van de huid. In deze studies werden twee doses Zyclara (2,5% en 3,75%) vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie na behandeling de actinische keratose op de huid volledig was verdwenen. Bij ongeveer 36% van de patiënten die in de twee onderzoeken werden behandeld met Zyclara 3,75% crème was sprake van volledige verdwijning, tegenover ongeveer 6% van de patiënten die placebo kregen. In een lagere sterkte (2,5%) gaf Zyclara een lager percentage verdwijning van de aandoening dan in de sterkte van 3,75%.

Welke risico's houdt het gebruik van Zyclara in?

De meeste patiënten die Zyclara gebruiken, hebben last van bijwerkingen op de huid op de plaats waar het geneesmiddel is aangebracht (meestal roodheid, korstvorming, droge huid en vervellen van de huid). Bij ongeveer 11% van de patiënten in de onderzoeken met Zyclara moest de behandeling worden onderbroken vanwege dit soort bijwerkingen op de huid. Ook werden er enkele andere bijwerkingen gemeld, zoals hoofdpijn en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zyclara.

Waarom is Zyclara goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Zyclara 3,75% crème werkzaam is gebleken wat betreft het doen verdwijnen van actinische keratose van de huid en dat het gebruik ervan geen significante veiligheidsproblemen met zich meebracht. De behandeling met Zyclara heeft als voordeel dat het gemakkelijker is na te leven dan de behandeling met Aldara omdat het een eenvoudiger doseringsschema heeft. Daarnaast kan het vanwege de lagere sterkte op grotere huidoppervlakken worden gebruikt, zodat een groter deel van de aangedane huid wordt behandeld.

Het Europees Geneesmiddelenbureau concludeerde daarom dat de voordelen van Zyclara groter zijn dan de risico's en adviseerde een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zyclara te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zyclara, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Zyclara

De Europese Commissie heeft op 23 augustus 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zyclara verleend.

Het volledige EPAR voor Zyclara is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zyclara.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2017.