

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**ALDARA****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Aldara?

O Aldara é um creme que contém a substância activa imiquimod. Está disponível em saquetas de 250 mg, cada uma contendo 12,5 mg de imiquimod (5%).

Para que é utilizado o Aldara?

O Aldara é utilizado em adultos para o tratamento das doenças de pele seguintes:

- verrugas genitais e em torno do ânus;
- pequenos carcinomas superficiais basocelulares (tipos de cancro da pele de desenvolvimento lento);
- queratoses actínicas no rosto ou no couro cabeludo (pré-cancerosas, crescimento anormal da pele que se desenvolve após demasiada exposição à luz solar), em doentes cujo sistema imunitário está a funcionar normalmente. É utilizado quando outros tratamentos, como a crioterapia (o tratamento por congelação) não pode ser utilizado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Aldara?

O número de vezes que o Aldara é aplicado e a duração do tratamento dependem da doença que está a ser tratada:

- Para as verrugas genitais, o Aldara é aplicado três vezes por semana durante até 16 semanas.
- Para os pequenos carcinomas basocelulares, o creme é aplicado cinco vezes por semana durante seis semanas.
- Para as queratoses actínicas, é aplicado três vezes por semana, durante um ou dois ciclos de tratamento de quatro semanas com quatro semanas de intervalo entre os ciclos.

O creme é aplicado em camada fina nas áreas afectadas da pele antes da hora de deitar, de modo a permanecer sobre a pele durante um período de tempo adequado (cerca de oito horas) antes de ser lavado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Aldara?

A substância activa do creme Aldara, o imiquimod, é um modificador da resposta imunitária. Isto significa que utiliza o sistema imunitário, as defesas naturais do organismo, para produzir o seu efeito. Quando o imiquimod é aplicado sobre a pele, actua localmente sobre o sistema imunitário de modo a

induzir a libertação de citoquinas, incluindo o interferão. Estas substâncias ajudam a matar os vírus que causam as verrugas ou o desenvolvimento anormal das células da pele que originam o cancro da pele ou as queratoses.

Como foi estudado o Aldara?

Em todos os estudos, o Aldara foi comparado com um placebo (o mesmo creme mas sem a substância activa).

- O Aldara foi estudado em 923 doentes com verrugas genitais, em quatro estudos principais que tiveram a duração de 16 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes onde se verificou a eliminação total das verrugas tratadas.
- O Aldara foi também estudado em 724 doentes com pequenos carcinomas superficiais basocelulares, em dois estudos nos quais os doentes foram tratados durante seis semanas e utilizaram Aldara ou placebo cinco vezes por semana ou todos os dias. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes onde se verificou a eliminação total dos tumores após 12 semanas.
- O Aldara foi também estudado em doentes com queratoses actínicas, em dois estudos que envolveram um total de 505 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes onde se verificou o desaparecimento das queratoses após um ou dois ciclos de tratamento de quatro semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Aldara durante os estudos?

Em todos os estudos, o Aldara foi mais eficaz que o placebo.

- No tratamento das verrugas genitais, a taxa de eliminação total nos quatro estudos principais foi de 15 a 52% nos doentes tratados com Aldara, em comparação com 3 a 18% nos doentes tratados com placebo.
- Quando os resultados dos dois estudos de carcinoma superficial basocelular foram analisados em conjunto, a eliminação total observada foi de 66 a 80% nos doentes tratados com Aldara, em comparação com 0 a 3% no grupo de placebo. Não se observaram diferenças entre as duas frequências de posologia.
- Nas queratoses actínicas, observou-se a eliminação completa das lesões após um ou dois ciclos de tratamento em 54 e 55% dos doentes tratados com Aldara, nos dois estudos, em comparação com 15 e 2% dos doentes tratados com placebo.

Qual é o risco associado ao Aldara?

O efeito secundário mais frequente associado ao Aldara (observado em mais de 1 doente em 10) é uma reacção no local de aplicação do creme (dor ou prurido). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Aldara, consulte o Folheto Informativo.

O Aldara não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao imiquimod ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Aldara?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Aldara são superiores aos seus riscos no tratamento de verrugas genitais externas e peri-anais (condylomata acuminata), pequenos carcinomas basocelulares e queratoses actínicas (QA) não-hiperqueratóticas, não-hipertróficas em doentes adultos imunocompetentes quando outras opções de tratamento tópico estão contra-indicadas ou são menos apropriadas. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Aldara.

Outras informações sobre o Aldara:

Em 18 de Setembro de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Aldara. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 18 de Setembro de 2003 e em 18 de Setembro de 2008. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Meda AB.

O EPAR completo sobre o Aldara pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2008.