



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zyclara

imiquimod

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zyclara. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zyclara.

Pentru informații practice privind utilizarea Zyclara, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Zyclara și pentru ce se utilizează?

Zyclara este o cremă utilizată pentru tratarea cheratozei actinice de la nivelul feței și de pe porțiunile glabre (fără păr) ale scalpului. Cheratoza actinică este o formațiune anormală, precanceroasă a pielii, care se dezvoltă în urma expunerii excesive la lumina solară. Zyclara se utilizează pentru tratarea adulților al căror sistem imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) funcționează normal, în cazul în care alte tratamente dermatologice pentru cheratoza actinică nu pot fi utilizate sau sunt mai puțin adecvate. Medicamentul conține substanța activă imiquimod în concentrație de 3,75 % (100 mg de cremă conțin 3,75 mg de imiquimod).

Zyclara este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar Zyclara este disponibil într-o concentrație diferită. Medicamentul de referință pentru Zyclara este Aldara, care conține imiquimod în concentrație de 5 %.

Cum se utilizează Zyclara?

Zyclara este disponibil sub formă de cremă 3,75 % în plicuri individuale. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Se aplică unul sau două plicuri de Zyclara, în strat subțire, pe suprafețele afectate de la nivelul feței sau de pe porțiunile glabre ale scalpului, o dată pe zi înainte de culcare. Crema trebuie să rămână pe



piele peste noapte (aproximativ 8 ore), după care se spală. Tratamentul trebuie continuat zilnic, timp de 2 săptămâni. Acest ciclu este urmat de o pauză de 2 săptămâni, după care urmează încă 2 săptămâni de tratament. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Răspunsul pacientului la tratament trebuie evaluat după 8 săptămâni de la încheierea acestuia, iar la nevoie se poate avea în vedere un al treilea ciclu de 2 săptămâni. Dacă cheratoza actinică nu se ameliorează suficient după utilizarea Zyclara, trebuie încercat un alt tratament.

Dacă cheratoza actinică dispăre după două cicluri a câte 2 săptămâni dar reapare ulterior, se poate trata din nou cu unul sau două cicluri de tratament a câte 2 săptămâni, cu condiția să se administreze după o pauză de cel puțin 12 săptămâni de la tratamentul inițial.

Cum acționează Zyclara?

Substanța activă din crema Zyclara, imiquimodul, este un modulator al răspunsului imun. Aceasta înseamnă că se folosește de sistemul imunitar pentru a-și declanșa efectul. La aplicarea sa pe piele, imiquimodul acționează la nivel local asupra sistemului imunitar pentru a declanșa eliberarea de citokine, inclusiv de interferon. Aceste substanțe ajută la distrugerea celulelor anormale din piele care determină apariția cheratozei.

Ce beneficii a prezentat Zyclara pe parcursul studiilor?

Zyclara s-a dovedit eficace în eliminarea cheratozei actinice de pe piele în două studii principale care au cuprins 479 de pacienți cu cheratoză actinică la nivelul feței și al scalpului. În aceste studii, două doze de Zyclara (2,5 % și 3,75 %) au fost comparate cu placebo (un preparat inactiv), iar principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care cheratoza actinică a dispărut complet de pe piele după tratament. În cele două studii, eliminarea a fost completă la aproximativ 36 % din pacienții tratați cu Zyclara cremă 3,75 %, față de aproximativ 6 % din pacienții tratați cu placebo. Zyclara în concentrație mai mică (2,5 %) a avut o rată mai mică de eliminare a cheratozei decât concentrația de 3,75 %.

Care sunt riscurile asociate cu Zyclara?

Majoritatea pacienților care utilizează Zyclara prezintă reacții adverse la nivelul pielii, în locul unde a fost aplicat medicamentul (cel mai frecvent roșeață, formare de cruste, uscăre și descumare a pielii). Acest tip de reacții adverse la nivelul pielii au impus întreruperea tratamentului la aproximativ 11 % din pacienții cuprinși în studiile cu Zyclara. Au fost raportate și alte reacții adverse, printre care dureri de cap și oboseală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zyclara, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Zyclara?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Zyclara cremă 3,75 % s-a dovedit eficace în eliminarea cheratozei actinice de pe piele și că utilizarea sa nu implică motive de îngrijorare semnificative privind siguranța. Tratamentul cu Zyclara are avantajul că este mai ușor de urmat decât tratamentul cu Aldara, deoarece are o schemă de dozare mai simplă. În plus, concentrația mai mică permite folosirea sa pe zone mai extinse ale pielii și, astfel, tratarea unei porțiuni mai mari din pielea afectată.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Zyclara sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zyclara?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zyclara, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Zyclara

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Zyclara, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 august 2012.

EPAR-ul complet pentru Zyclara este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zyclara, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2017.