

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Canoderm 5 % kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller karbamid (urea) 50 mg.

Hjälpämnen: Etylparahydroxibensoat, metylparahydroxibensoat, cetostearylalkohol, propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fuktighetsbevarande behandling av torr hud av olika genes och förebyggande av återfall av atopiskt eksem.

4.2 Dosering och administreringssätt

Fuktighetsbevarande behandling av torr hud av olika genes: Krämen smörjes in vid behov, gärna flera gånger dagligen samt alltid efter kontakt med vatten.

Förebyggande behandling av återfall av atopiskt eksem: Applicera krämen minst två gånger dagligen samt helst efter kontakt med vatten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Undvik att smörja kräm i ögon, näsa, öron, öppna sår eller på slemhinnor.

Canoderm kräm innehåller etyl- och metylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Canoderm kräm innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Canoderm kräm innehåller propylenglykol.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Canoderm kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inget som tyder på att Canoderm påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Krämen kan ge lokal övergående sveda och värmekänsla. Ansiktet är särskilt känsligt.

Vanliga *Hud:* Övergående sveda, värmekänsla
(>1/100)

4.9 Överdoser

Ej relevant eftersom läkemedlet endast är avsett för utvärtes bruk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel.
ATC-kod D02AE01.

Verkningsmekanism

Canoderm kräm innehåller 5% karbamid i en mjukgörande krämbas. Canoderms vattenbindande och barriärstärkande egenskaper bidrar till normalisering av torr hud och förebygger återfall av eksem. Sammansättningen av Canoderms krämbas levererar urea till huden och förstärker dess terapeutiska effekt, dvs den fuktighetsbevarande, klådstillande och skyddande effekten.

Klinisk effekt

Effekten av Canoderm vid recidiverande atopiskt eksem undersöktes i kliniska studier.

I en randomiserad, dubbelblind kontrollerad prospektiv jämförande multicenterstudie, inkluderades 198 patienter ≥ 18 år, med diagnosen atopiskt eksem, med synliga atopiska eksem motsvarande storleken på minst en handflata. Patienter med eksem endast på händerna exkluderades.

Vid screeningbesöket, definierades studieområden med eksem och patienterna behandlade sina atopiska eksem med en stark glukokortikoid kräm (mometasonfuroat kräm 0,1 %) under en 3 veckors stabiliseringsfas. Totalt 172 patienter, som blev eksemfria, randomiserades till underhållsbehandling med antingen Canoderm kräm eller referens kräm (innehöll ingen karbamid och med en neutral effekt på hudbarriären). Underhållsfasen varade i 180 ± 14 dagar eller tills första eksemåterfallet.

Vid baslinjen var medianvärdet av sjukdomens svårighetsgrad 6,00, klassificerad som måttligt atopiskt eksem enligt Rajka och Langeland och antalet eksemåterfall under det senaste året var 4,0.

Det primära effektmåttet var att undersöka tiden mellan randomisering och eksemåterfall, mätt som hazard ratio. Resultaten från studien framgår av tabellen nedan.

Tabell 1. Behandlingssvar för Canoderm kräm

	Canoderm kräm	Referenskräm	
Hazard ratio (95% CI) jämfört med referenskrämen	0,634 (0,446, 0,901) (p=0,0110)		
Mediantid till eksemåterfall (dagar) (Kaplan-Meier) Skillnad mot referenskräm	22,0 (p=0,0129) 46,7 %	15,0	
Andel eksemfria vid dag 180 (Kaplan-Meier)	26,4%	9,9%	
Absolut riskreduktion			14,0%
Relativ riskreduktion			15,6%
Relativ risk			1,18

I en annan randomiserad kontrollerad prospektiv multicenterstudie, inkluderades 55 patienter med atopiskt eksem och behandlade definierade atopiska lesioner med en stark steroidkräm (betametasonvalerat 0,1% kräm) under 3 veckor. Därefter randomiserades 44 patienter som blivit eksemfria till antingen underhållsbehandling med Canoderm eller till ingen behandling. Tiden till recidiv av eksemet mättes under 26 veckor. Studien visade att Canoderm signifikant förlängde tiden till eksemåterfall ($p < 0,01$) jämfört med ingen behandling. Av patienterna som fick underhållsbehandlingen var 68 % av patienterna som behandlades med Canoderm eksemfria efter 26 veckor (mediantiden till recidiv var >180 dagar). I den obehandlade gruppen var 32 % eksemfria under motsvarande tid (mediantid till recidiv 30 dagar). Den absoluta riskreduktionen var 36 % och den relativa riskreduktionen var 53 %.

Effekten av Canoderm på återkommande handeksem har studerats i en liten klinisk prövning. Mediantiden till återfall av eksem var 20 dagar i Canodermgruppen jämfört med 2 dagar i gruppen utan behandling ($p = 0,0401$).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Den systemiska absorptionen av karbamid har inte undersökts men bedöms vara försumbar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data saknas.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga triglycerider

Polysorbat 60

Cetostearylalkohol

Hydrerad rapsolja
Propylenglykol
Karbomer
Dimetikon
Fast paraffin
Glycerolpolymetakrylat
Etylparahydroxibensoat (E 214)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Natriumlaktatlösning
Mjölksyra
Glycerylstearat
Polyoxyetylenstearat
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub (polyeten), 30 g, med skruvlock.

Plasttub (polyeten), 100 g, med snäpplock.

Plasttub (polyeten), 210 g, med snäpplock.

Plastburk (polypropen) med pump, 380 g.

Plastburk (polypropen) med pump, 500 g.

Plastburk (polypropen), refillburk till plastburk med pump, 500 g.

Dubbelförpackning 600 g innehållande plastburk (polypropen) med pump, 500 g + plasttub (polyeten), 100 g, med snäpplock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid användning av burken med pump avlägsnas först transportskyddet genom att dra ur sprinten och ta bort kragen varefter pumpen trycks ned ett flertal gånger vid första användningstillfället, detta för att fylla pumpen.

För refillburken gäller följande hantering:

Detta är en refillburk. Pumpen från en tömd burk Canoderm flyttas över till refillburken.

- Tvätta händerna innan byte av pump görs.
- Torka först av de yttre delarna på pumpen och locket.
- Riv bort förseglingsringen runt locket både på refillburken och på den tömda pumpburken (om detta inte gjorts tidigare).
- Ta bort ytterlocket från refillburken. Låt innerlocket ligga kvar.
- Lyft upp ytterlocket med pumpen från den tömda burken. Lämna kvar innerlocket.
- UNDVIK beröring av insidan på refillburken, pumplocket och stigröret på pumpen för att inte försämra produktens hållbarhet.
- Sätt ner pumpens stigrör i hålet på refillburkens innerlock.
- Pressa försiktigt ner pumpen i burken till stopp. Tryck sedan fast ytterlockets kanter ordentligt runt hela burken.
- Kontrollera att locket sitter fast. Burken är klar för användning. Pumpa några gånger tills kräm kommer fram.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO Hud Nordic AB, Box 622, 194 26 UPPLANDS VÄSBY.

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13757

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-12-19/2007-12-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-11-03