

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Karbamid Evolan 50 mg/g kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller karbamid (urea) 50 mg.

Hjälpämnen med känd effekt

Etylparahydroxibensoat, metylparahydroxibensoat, cetostearylalkohol, propylenglykol (50 mg/g).

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 den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Karbamid Evolan innehåller etyl- och metylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Karbamid Evolan innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Karbamid Evolan innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Karbamid Evolan kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Karbamid Evolan har ingen eller försumbar på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

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

Vanliga ($>1/100$) *Hud och subkutan vävnad:* Övergående sveda, värmekänsla

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

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

Klinisk effekt

Effekten av kräm innehållande 5 % karbamid vid recidiverande atopiskt eksem har undersökts 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 karbamidkräm eller referenskräm (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 Karbamidkräm

	Karbamidkräm	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 karbamidkräm eller till ingen behandling. Tiden till recidiv av eksemet mättes under 26 veckor. Studien visade att karbamidkrämen signifikant förlängde tiden till eksemåterfall ($p < 0,01$) jämfört med ingen behandling. Av patienterna som fick underhållsbehandlingen var 68 % av patienterna som behandlades med karbamidkräm 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 karbamidkräm på återkommande handeksem har studerats i en liten klinisk prövning. Mediantiden till återfall av eksem var 20 dagar i karbamidkrämsgruppen 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 (E 1520)
Karbomer
Dimetikon
Fast paraffin
Glycerol - glycerolpolymetakrylat
Etylparahydroxibensoat (E 214)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Natriumlaktatlösning
Citronsyra
Stearoylmakrogolglycerider
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

Aluminiumlaminerad plasttub (polyeten) med snäpplock (polypropen) 100 g.
Plastburk (polypropen) med pump (polypropen, polyeten, glas) 500 g.
Dubbel förpackning 600 g innehållande plastburk (polypropen) med pump, 500 g + aluminiumlaminerad plasttub (polyeten), 100 g, med snäpplock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej relevant.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57144

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-10-09/2023-10-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-25