



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/457275/2011
EMA/H/C/000374

Резюме на EPAR за обществено ползване

Protopic tacrolimus

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Protopic. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Protopic.

Какво представлява Protopic?

Protopic е маз, съдържаща активното вещество такролимус (*tacrolimus*) (0,1 и 0,03%).

За какво се използва Protopic?

Protopic се прилага за лечение на пристъпи (рецидиви или влошаване) на умерен до тежък atopичен дерматит (екзема, сърбящ червен обрив на кожата). „Атопичен“ означава, че дерматитът е свързан с алергия. Protopic се прилага при пациенти на възраст две и повече години, които не се повлияват или не понасят конвенционалните лечения, например локално приложени кортикостероиди.

Protopic може също да се използва за предотвратяване на пристъпи на заболяването и удължаване на интервалите без пристъп. Като поддържащо лечение се прилага при пациенти, които имат четири или повече пристъпа на година и които са се повлияли от първоначалния курс на лечение с Protopic, прилаган два пъти дневно в продължение на максимум шест седмици.

Protopic 0,03% може да се използва при всички пациенти на възраст над две години, а Protopic 0,1% се използва само при възрастни и юноши над 16 години.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Protopic?

Protopic следва да се предписва от лекар с опит в диагностицирането и лечението на атопичен дерматит. Мазта следва да се прилага като тънък слой върху кожата.

При лечение на пристъпи Protopic може да се използва за краткосрочно или дългосрочно лечение с прекъсвания, но не трябва да се прилага непрекъснато и за продължителни периоди от време. Лечението с Protopic трябва да се започне с появата на първите симптоми. Всеки засегнат участък от кожата се лекува с Protopic два пъти дневно до изчистване на кожата. Обикновено една седмица след започване на лечението се наблюдава подобрение. Ако след две седмици няма подобрение, лекуващият лекар трябва да обмисли други възможности за лечение. При деца приложението на Protopic 0,03% трябва да бъде два пъти дневно за най-много три седмици, преди честотата да се намали на веднъж дневно. При възрастни лечението трябва да започне с Protopic 0,1% два пъти дневно, но при подобряване на състоянието честотата на приложение следва да се разрежи или да се използва по-ниска концентрация (0,03%).

Когато се използва за поддържащо лечение, Protopic следва да се прилага два пъти седмично в участъците от кожата, които обикновено са засегнати от заболяването. Ако се появят признаци на пристъп, трябва да се възобнови лечение два пъти дневно, както е описано по-горе. Лекуващият лекар трябва да прецени необходимостта от продължаване на поддържащото лечение след една година. При деца това трябва да включва преустановяване на лечението, за да се даде възможност на лекаря да прецени дали е необходимо да се продължи лечението.

Как действа Protopic?

Начинът, по който Protopic действа при атопичен дерматит, все още не е напълно изяснен. Активното вещество в Protopic, такролимус, е имуномодулятор. Това означава, че действа върху имунната система (естествената защита на организма). Такролимус се прилага от средата на 90-те години на XX в., за да подпомогне превенцията на реакцията на отхвърляне при пациенти след трансплантация (когато имунната система атакува трансплантирания орган). При атопичен дерматит реакция на хиперактивност на имунната система причинява възпаление на кожата (сърбеж, зачервяване или сухота). Такролимус понижава активността на имунната система, с което помага за облекчаване на възпалението на кожата и сърбежа.

Как е проучен Protopic?

Употребата на Protopic за лечение на пристъпи е проучена в шест основни проучвания при 1202 пациенти на възраст над 16 години и при 1535 пациенти от две до 16 години. Protopic е сравнен или с плацебо (сляпо лечение), или с хидрокортизон (кортикостероид, често използван при екзема). Основната мярка за ефективност е подобрението на екземата, наблюдавано в края на проучването след три или 12 седмици, определено по система за оценка, която разглежда всички симптоми на атопичния дерматит. Друго проучване разглежда многократната употреба на Protopic за период до четири години при около 800 пациенти.

Поддържащото лечение с Protopic е проучено в две основни проучвания при 224 пациенти на възраст 16 или повече години и при 250 пациенти на възраст от две до 15 години. Всички пациенти имат атопичен дерматит, който се е повлиял за максимум шест седмици от предишно лечение с Protopic. Проучванията сравняват приложението на Protopic два пъти седмично с плацебо, въпреки че и двете групи пациенти имат възможност да прилагат Protopic при появата на пристъп. Основната мярка за ефективност е броят на пристъпите, които пациентите получават за една година.

Какви ползи от Protopic са установени в проучванията?

За лечение на пристъпи на atopичен дерматит Protopic е по-ефективен от хидрокортизон за подобряване на симптомите, въпреки че причинява също повече парене отколкото хидрокортизона. В по-продължителното проучване Protopic може да бъде прилаган многократно без загуба на ефективността.

За поддържащо лечение Protopic е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на пристъпите. И в двете проучвания пациентите с умерено до тежко заболяване, използващи Protopic, имат средно един пристъп на година, сравнено с три при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Protopic?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Protopic (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са парене и сърбеж на мястото на приложение. За пълния списък на всички наблюдавани при Protopic нежелани реакции – вижте листовката.

Protopic е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към такролимус, някоя от другите съставки или макролиди.

Защо Protopic е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Protopic са по-големи от рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Protopic:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Protopic на 28 февруари 2002 г.

Пълният текст на EPAR за Protopic може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Protopic прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2011.