

**EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)****PROTOPY****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem zdravotním stavu nebo léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Protopy?**

Protopy je bílá až lehce nažloutlá mast, která obsahuje buď 0,1 % nebo 0,03 % účinné látky takrolimus.

**Na co se přípravek Protopy používá?**

Protopy se používá pro léčbu středně závažné až závažné atopické dermatitidy (ekzému, svědivé, začervenalé vyrážky na kůži – atopický znamená, že souvisí s alergií) u dospělých, kteří adekvátně nereagují na konvenční léčbu. Pro léčbu tohoto onemocnění u dětí (od 2 let věku), které nedostatečně reagují na konvenční léčbu nebo konvenční léčbu nesnášejí, může být použit také přípravek Protopy s nižším obsahem účinné látky (0,03 %). Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Protopy používá?**

Protopy by měl být předepisován lékařem, který má zkušenosti s diagnostikováním a léčbou atopické dermatitidy.

Protopy by neměl být používán nepřetržitě. Mast by měla být aplikována v tenké vrstvě na postižené oblasti pokožky. Každá postižená oblast je léčena přípravkem Protopy až do doby, kdy je kůže čistá a léčba by pak měla být zastavena. Zlepšení je obvykle pozorováno během jednoho týdne od zahájení léčby. Pokud nedojde k žádnému zlepšení po 2 týdnech, lékař by měl zvážit vícero možností léčby.

U dětí by měl být používán pouze přípravek s nejnižším obsahem účinné látky – Protopy 0,03 %. Léčba by měla být zahájena aplikováním přípravku dvakrát denně po dobu až tří týdnů. Poté by měl být přípravek aplikován pouze jednou denně do doby, kdy bude kůže čistá. Přípravek Protopy by neměly užívat děti mladší 2 let.

U dospělých by měla být léčba zahájena přípravkem Protopy 0,1 % aplikovaným dvakrát denně a měla by pokračovat do doby, než bude kůže čistá. Po zlepšení stavu by měli pacienti pokud možno aplikovat přípravek méně často nebo používat přípravek s nižším obsahem účinné látky.

**Jak přípravek Protopy působí?**

Přesný mechanismus účinku přípravku Protopy u atopické dermatitidy není zatím dobře znám. Takrolimus, léčivá látka v přípravku Protopy, je imunomodulátor, což znamená, že působí na imunitní systém (přirozenou obranyschopnost organismu). Takrolimus byl používán od poloviny 90. let 20. století jako podpora prevence odmítnutí transplantátu u pacientů (kdy imunitní systém působí proti transplantovanému orgánu). U atopické dermatitidy vyvolává nadměrná reakce imunitního systému

pokožky kožní zánět (svědění, zčervenání, suchost). Takrolimus tlumí imunitní systém a pomáhá zmírnit zánět kůže a svědění.

### **Jak byl přípravek Protopy zkoumán?**

Bezpečnost a účinnost přípravku Protopy byla hodnocena v klinických studiích u více než 13 500 pacientů léčených mastí obsahující takrolimus. Šesti hlavních klinických studií se účastnilo 1 202 dospělých (pacientů starších 16 let) a 1 535 dětí (pacientů ve věku 2 až 16 let) a přípravek Protopy byl srovnáván buď s placebem (léčba neúčinným přípravkem, mast'ový základ), nebo s lokálním kortikosteroidem, který se často používá při léčbě ekzému (hydrokortison butyrát u dospělých, hydrokortison acetát u dětí). Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení ekzému na konci studie (po 3 nebo 12 týdnech) pomocí bodovacího systému (modifikovaná oblast ekzému a index závažnosti), které sledují všechny příznaky atopické dermatitidy. Další studie hodnotila užívání přípravku Protopy 800 pacienty až po dobu 4 let.

### **Jaký přínos přípravku Protopy byl prokázán v průběhu studií?**

Protopy byl významně účinnější než jakýkoli z obou kortikosteroidů, co se týče zlepšení modifikované oblasti ekzému a indexu závažnosti, ačkoli vyvolal větší pálení než hydrokortison. V dlouhodobějších studiích mohl být přípravek Protopy používán opakovaně bez ztráty účinnosti.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Protopy?**

Nejčastějšími vedlejšími účinky (u více než 1 pacienta z 10) jsou pocit pálení a svědění v místě aplikace. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Protopy je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Protopy by neměli užívat lidé s přecitlivělostí (alergií) na takrolimus nebo na jakoukoli jinou složku přípravku.

U velmi malého počtu pacientů se při užívání přípravku vyskytl karcinom (karcinom kůže, lymfom). Souvislost s přípravkem Protopy nebyla prokázána. Lékaři si však musí být této skutečnosti vědomi a musí zajistit vhodné používání přípravku a sledování pacienta během léčby.

### **Na základě čeho byl přípravek Protopy schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že při léčbě středně závažné až závažné atopické dermatitidy u dospělých a dětí starších 2 let, kteří adekvátně nereagují na konvenční léčbu nebo kteří konvenční léčbu nesnášejí, převyšují přínosy přípravku Protopy jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku Protopy uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Protopy:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Protopy platné v celé Evropské unii společnosti Astellas Pharma GmbH dne 28. února 2002. Registrace přípravku byla obnovena dne 11-2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Protopy je k dispozici: [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2007.**