

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**PROTOPY****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurdering af de gennemførte undersøgelser førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger på grundlag af CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).

Hvad er Protopy?

Protopy er en hvid til let gullig salve, der indeholder enten 0,1 % eller 0,03 % af det aktive stof tacrolimus.

Hvad anvendes Protopy til?

Protopy anvendes til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis (eksem, kløende rødt udslæt på huden – atopisk vil sige, at det er allergisk betinget) hos voksne, der ikke responderer på sædvanlig behandling eller ikke kan tåle denne. I den lave styrke (0,03 %) kan Protopy desuden bruges til behandling af denne sygdom hos børn (fra 2-årsalderen), der ikke responderer på sædvanlig behandling eller ikke kan tåle denne. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Protopy?

Protopy bør kun ordineres af læger med erfaring i diagnosticering og behandling af atopisk dermatitis. Protopy bør ikke anvendes i længere tid. Salven påføres i et tyndt lag på de berørte hudområder. Hvert af de berørte områder behandles med Protopy, indtil huden er helet, hvorefter behandlingen bør ophøre. Sædvanligvis kan der ses en forbedring inden for den første uge efter behandlingens start. Er der ikke sket nogen forbedring efter to uger, bør lægen overveje andre behandlingsmuligheder. Til børn bør Protopy kun anvendes i den lave styrke (0,03 %). Ved indledning af behandlingen gives lægemidlet to gange dagligt i op til tre uger. Herefter påføres det kun en gang dagligt, indtil huden er helet. Protopy bør ikke anvendes til børn under 2 år. Hos voksne indledes behandlingen med Protopy 0,1 % to gange dagligt og fortsætter, til huden er helet. Efterhånden som tilstanden bedres, påføres salven mindre ofte, eller der skiftes til den lave styrke.

Hvordan virker Protopy?

Det vides endnu ikke med nøjagtighed, hvordan Protopy virker mod atopisk dermatitis. Tacrolimus, det aktive stof i Protopy, er et immunmodulerende stof, dvs. det har indvirkning på immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Tacrolimus er siden midten af 1990'erne blevet anvendt til at mindske afstødningen hos transplantationspatienter (når immunsystemet angriber det transplanterede organ). Atopisk dermatitis er en overreaktion af hudens immunsystem, der fremkalder en betændelsestilstand (kløe, rødt udslæt, tør hud). Tacrolimus dæmper immunsystemet, så betændelsen og kløen mindskes.

Hvordan er Protopy blevet undersøgt?

Sikkerheden og virkningen af Protopy er undersøgt hos over 13 500 patienter, der blev behandlet med tacrolimus salve i kliniske undersøgelser. De seks kliniske hovedundersøgelser omfattede 1 202 voksne (over 16 år) og 1 535 børn (i alderen 2 til 16 år), og Protopy blev enten sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling i form af salvegrundlaget) eller med et binyrebarkhormon til lokal brug, der ofte anvendes mod eksem (hydrocortisonbutyrat til voksne, hydrocortisonacetat til børn). Som hovedmål for virkningen blev det registreret, hvor stor forbedring i eksemet der var sket ved undersøgelsens slutning (3 eller 12 uger). Til dette formål blev der anvendt et score-system (det såkaldte Modified Eczema Area and Severity Index), hvor alle symptomer på atopisk dermatitis tages i betragtning. I endnu en undersøgelse blev Protopy anvendt i op til 4 år hos ca. 800 patienter.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Protopy?

Protopy var betydeligt mere effektivt end nogen af de to hydrocortisonpræparater til at forbedre resultaterne i score-systemet, men fremkaldte i højere grad en brændende fornemmelse på huden end hydrocortison. I den længstvarende undersøgelse kunne Protopy anvendes gentagne gange uden at miste sin virkning.

Hvilken risiko er der forbundet med Protopy?

De hyppigste bivirkninger (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er en brændende fornemmelse og kløe på påføringsstedet. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Protopy fremgår af indlægssedlen.

Protopy bør ikke anvendes af patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for tacrolimus eller andre af indholdsstofferne.

Et meget lille antal patienter har udviklet kræft (hudkræft eller lymfom), mens de fik lægemidlet. Der er ikke påvist nogen sammenhæng med Protopy. Lægen bør imidlertid have dette for øje og sikre, at lægemidlet anvendes hensigtsmæssigt, og at patienten overvåges under behandlingen.

Hvorfor er Protopy blevet godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har konkluderet, at fordelene ved Protopy er større end risiciene til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis hos voksne og børn over to år, der ikke responderer tilfredsstillende på eller ikke tåler konventionelle behandlingsformer. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Protopy.

Andre oplysninger om Protopy:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Protopy til Astellas Pharma GmbH den 28. februar 2002. Denne tilladelse blev fornyet den 11-2006.

Den Europæiske Offentlige Vurderingsrapport (EPAR) for Protopy kan ses i sin helhed [her](#).

Dette sammendrag blev sidst opdateret 09-2007.