

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**PROTOPY****Résumé EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), sur la base des études réalisées, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre maladie ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Protopy ?

Protopy est présenté en pommade légèrement jaunâtre contenant 0,1 % ou 0,03 % de son principe actif, le tacrolimus.

Dans quel cas Protopy est-il utilisé ?

Protopy est indiqué pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère (eczéma, une éruption cutanée rouge qui démange ; le terme « atopique » indique un lien avec une allergie) chez les adultes répondant insuffisamment ou ne tolérant pas les traitements classiques. Le dosage le plus faible de Protopy (0,03 %) peut également être utilisé pour cette indication chez les enfants (à partir de 2 ans) répondant insuffisamment ou ne tolérant pas les traitements classiques.

Le médicament ne peut être obtenu que sur ordonnance.

Comment Protopy est-il utilisé ?

Le traitement par Protopy doit être instauré sous la responsabilité d'un médecin expert dans le diagnostic et le traitement de la dermatite atopique.

Protopy ne doit pas être utilisé de façon continue. La pommade doit être appliquée en fine couche sur les zones affectées de la peau. Chaque zone affectée doit être traitée par Protopy jusqu'à ce que la peau soit propre ; le traitement doit être ensuite arrêté. En général, on obtient une amélioration durant la première semaine de traitement ; si aucune amélioration n'est observée au bout de 2 semaines, le médecin doit envisager d'autres options de traitement.

Chez les enfants, seul le dosage le plus faible de Protopy, 0,03 %, doit être utilisé. Le traitement doit commencer par une application biquotidienne pendant trois semaines maximum. L'application doit ensuite être effectuée une fois par jour jusqu'à ce que la peau soit propre. Protopy ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Chez les adultes, le traitement doit commencer avec Protopy 0,1 % deux fois par jour ; le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la peau soit propre. Si possible, les patients doivent effectuer des applications moins fréquentes ou utiliser un dosage plus faible lorsque leur état s'améliore.

Comment Protopy fonctionne-t-il ?

Le mode d'action exact de Protopy sur la dermatite atopique n'a pas encore été complètement élucidé. Le tacrolimus, principe actif de Protopy, est un immunomodulateur ; autrement dit, il agit sur le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Tacrolimus est utilisé depuis le milieu

des années 1990 pour la prévention du rejet chez les patients transplantés (lorsque le système immunitaire attaque l'organe transplanté). Dans la dermatite atopique, une réaction exagérée du système immunitaire provoque l'inflammation cutanée (démangeaisons, rougeur, sécheresse). Tacrolimus calme le système immunitaire, ce qui permet de réduire l'inflammation cutanée et les démangeaisons.

Quelles études ont été menées sur Protopy ?

La sécurité et l'efficacité de Protopy ont été étudiées sur plus de 13 500 patients traités par une pommade au tacrolimus dans le cadre d'essais cliniques. Les six principales études cliniques comprenaient 1 202 adultes (de plus de 16 ans) et 1 535 enfants (de 2 à 16 ans) ; Protopy a été comparé à un placebo (traitement fictif, base de la pommade) ou à un corticostéroïde topique souvent utilisé contre l'eczéma (butyrate d'hydrocortisone chez les adultes, acétate d'hydrocortisone chez les enfants). La principale mesure d'efficacité était l'amélioration de l'eczéma observée à la fin de l'étude (3 ou 12 semaines plus tard) à l'aide d'un système de notation (l'indice modifié de l'étendue et de la sévérité de l'eczéma) qui prend en compte tous les symptômes de la dermatite atopique. Une autre étude a également étudié l'utilisation de Protopy pendant 4 ans sur environ 800 patients.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Protopy au cours des études ?

Protopy a été nettement plus efficace que les deux préparations à l'hydrocortisone sur l'amélioration de l'eczéma selon l'indice modifié de l'étendue et de la sévérité de l'eczéma, bien qu'il ait été à l'origine d'un plus grand nombre de brûlures que l'hydrocortisone. Dans l'étude de longue durée, Protopy a pu être utilisé de façon répétée sans perte d'efficacité.

Quels sont les risques associés à Protopy ?

Les principaux effets indésirables (observés chez plus d'1 patient sur 10) sont la sensation de brûlure et les démangeaisons au site d'application. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Protopy, veuillez vous reporter à la notice.

Protopy ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au tacrolimus ou à l'un des autres ingrédients.

Un très petit nombre de patients ont développé un cancer (cancer de la peau, lymphome) pendant l'utilisation du médicament. Un lien éventuel avec Protopy n'a pas été établi. Néanmoins, les médecins doivent tenir compte de ce problème et veiller à l'utilisation appropriée du médicament, ainsi qu'à la surveillance des patients pendant le traitement.

Pourquoi Protopy a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les effets bénéfiques de Protopy étaient supérieurs à ses risques pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans répondant insuffisamment ou présentant une intolérance aux traitements classiques. Le CHMP a donc recommandé la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour Protopy.

Autres informations relatives à Protopy :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Protopy à Astellas Pharma GmbH, le 28 février 2002. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 11-2006.

L'EPAR complet est disponible à l'adresse suivante : [cliquez ici](#).

Dernière mise à jour du présent avis : 09-2007