

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)

PROTOPY

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jeigu Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Protopy?

Protopy – tai baltas arba gelsvas tepalas, kuriame yra 0,1% arba 0,03% veikliosios medžiagos takrolimo.

Kam vartojamas Protopy?

Protopy vartojamas vidutinio sunkumo arba sunkiam atopiniam dermatitui (t. y. egzema), kuri pasireiškia raudona dėme ant odos ir kuri susijusi su alerginėmis reakcijomis) gydyti, kai suaugusieji įprastinio gydymo netoleruoja arba yra jam jautrūs. Mažesnės koncentracijos (0,03%) Protopy gali būti skiriamas sergantiems šia liga vaikams (dvejų metų ir vyresniems), kuriems įprastinis gydymas neveiksmingas arba jie jo netoleruoja.

Vaistą galima įsigyti tik su receptu.

Kaip vartojamas Protopy?

Protopy turėtų skirti patyręs atopinio dermatito specialistas. Protopy neturėtų būti vartojamas nuolatos. Pažeista odos vieta tepama plonu Protopy tepalo sluoksniu. Kiekvienas pažeistos odos plotas gydomas Protopy tol, kol išnyks ligos požymiai, po to gydymas nutraukiamas. Paprastai ligos simptomai susilpnėja praėjus vienai savaitei nuo gydymo pradžios. Jei po dviejų savaičių gydymas neduoda tinkamų rezultatų, gydytojas turi apvarstyti, ar taikyti papildomus gydymo būdus. Vaikams gali būti skiriamas tik mažesnės koncentracijos (0,03%) Protopy. Gydymą reikėtų pradėti skiriant vaisto du kartus per parą ne ilgiau kaip 3 savaites. Po to vartojimo dažnumą reikia sumažinti iki vieno karto per parą tol, kol ligos požymiai visai išnyks. Protopy draudžiama skirti jaunesniems kaip 2 metų vaikams. Suaugusiems gydymą reikėtų pradėti Protopy 0,1% tepalu ir skirti jį du kartus per parą tol, kol išnyks ligos požymiai. Gerėjant pacientų būklei, jei įmanoma, vaistą reikėtų vartoti rečiau arba vartoti silpnesnį Protopy tepalą.

Kaip veikia Protopy?

Protopy veikimo mechanizmas gydant atopinį dermatitą nėra galutinai išaiškintas. Protopy veikioji medžiaga takrolimas yra imunomodulatorius, t. y. imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) veikianti medžiaga. Takrolimas buvo naudojamas jau nuo 1990 m. kaip preparatas, padedantis išvengti atmetimo reakcijos organų persodinimo metu (kai imuninė sistema atakuoja persodintą organą). Sergant atopiniu dermatitu dėl padidėjusios odos imuninės reakcijos prasideda odos uždegimas (odą

niežti, ji parausta, sausėja). Protopy nuslopina netinkamą imuninės sistemos reakciją, palengvina odos uždegimo ir niežulio simptomus.

Kaip buvo tiriamas Protopy?

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 13 500 pacientų, metu gydant takrolimo tepalu buvo vertinamas Protopy veiksmingumas ir saugumas. Šešių pagrindinių studijų metu buvo tirti 1202 suaugusieji (vyresni nei 16 metų) ir 1535 vaikai (nuo 2 iki 16 metų). Protopy poveikis buvo lyginamas arba su placebo (tiriamas gydymas tepalu) arba su vietinio poveikio dažniausiai egzemos gydymui naudojamais kortikosteroidais (hidrokortizono butiratas suaugusiesiems ir hidrokortizono acetatas vaikams). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo egzemos pagerėjimas tyrimo pabaigoje (trečią arba dvyliką savaitę), apskaičiuotas pagal taškų sistemą (modifikuotas egzemos pažeisto ploto ir jos sunkumo rodiklis), labiausiai pritaikytą atopinio dermatito simptomų įvertinimui. Kito klinikinio tyrimo metu apie 4 metus buvo vertinamas Protopy poveikis maždaug 800 pacientų.

Kokie Protopy privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Protopy, atsižvelgiant į modifikuoto egzemos pažeisto ploto ir jos sunkumo rodiklio pagerėjimą, buvo žymiai veiksmingesnis nei abu hidrokortizono preparatai, nors vietinis odos deginimo pojūtis buvo dažnesnis nei gydant hidrokortizonu. Ilgiau trunkančiuose tyrimuose buvo nustatyta, kad vartojant Protopy pakartotinai, jo efektyvumas nesumažėja.

Kokia yra su Protopy vartojimu siejama rizika?

Dažniausiai pasitaikantys šalutiniai reiškiniai (daugiau nei 1 iš 10 pacientų) yra odos deginimas ir niežulys pateptoje vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Protopy, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje. Protopy draudžiama skirti žmonėms, kurie jautrūs (alergiški) takrolimui arba bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms.

Vaisto vartojimo metu labai nedaug pacientų susirgo vėžiu (odos vėžiu, limfoma). Vėžio ryšys su Protopy vartojimu nebuvo pastebėtas. Tačiau gydytojai turėtų atkreipti į tai dėmesį ir užtikrinti, kad vaistas būtų naudojamas tinkamai, o pacientas gydymo metu stebimas.

Kodėl Protopy buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Protopy teikiama nauda yra didesnė už riziką gydant suaugusiuosius ir vyresnius kaip dvejų metų vaikus, sergančius vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems netinka arba kurie netoleruoja įprastinio gydymo. Komitetas rekomendavo išduoti Protopy registravimo liudijimą.

Kita informacija apie Protopy:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Protopy registravimo liudijimą bendrovei *Astellas Pharma GmbH* 2002 m. vasario 28 d. Registravimo liudijimas buvo atnaujintas 11-2006.

Išsamų Protopy EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 09-2007