

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**PROTOPY****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Protopy?

Protopy ir balta līdz viegli iedzeltena ziede, kas satur 0,1 vai 0,03% aktīvās sastāvdaļas takrolimusa.

Kāpēc lieto Protopy?

Ar Protopy ārstē vidēji smagu un smagu atopisko dermatītu (neirodermītu, ekzēmu, niezošus sarkanus ādas izsitumus, kas, kā norāda vārds „atopisks”, ir saistīti ar alerģiju) pieaugušiem slimniekiem, kas nepanes parastos ārstēšanas līdzekļus vai neapmierinoši uz tiem reaģē. Mazākā stipruma Protopy (0,03%) drīkst lietot arī bērni (no 2 gadu vecuma), kas nepanes parastos ārstēšanas līdzekļus vai neapmierinoši uz tiem reaģē.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret ārsta recepti.

Kā lieto Protopy?

Protopy drīkst ordinēt ārsti, kam ir pieredze atopiskā dermatīta diagnostikā un ārstēšanā.

Protopy nedrīkst lietot nepārtraukti. Ziedi ir jāuzklāj cietušanai ādas virsmai plānā kārtā. Katru cietušo virsmu ārstē ar Protopy, līdz āda ir tīra, un tad ārstēšanu pārtrauc. Parasti uzlabošanās ir novērojama jau nedēļas laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Ja pēc 2 nedēļām uzlabošanās nav, ārstam ir jāmeklē citas ārstēšanas iespējas.

Bērni drīkst lietot tikai zemākā stipruma Protopy (0,03%). Ārstēšana ir jāuzsāk ar uzklāšanu divreiz dienā un jāturpina līdz 3 nedēļām. Pēc tam ziedes aplikācija ir jāsamazina līdz vienai reizei dienā, kamēr āda kļūst tīra. Protopy nedrīkst lietot bērni, kas jaunāki par 2 gadiem.

Pieaugušo ārstēšana ir jāsamazina ar Protopy 0,1% divreiz dienā, un ārstēšana jāturpina, kamēr āda kļūst tīra. Ja iespējams, slimnieku stāvoklim uzlabojoties, ir jāsamazina aplikāciju skaits vai ziedes stiprums.

Kā Protopy darbojas?

Protopy darbības mehānisms, ar to ārstējot atopisko dermatītu, vēl nav pilnībā izprasts. Protopy aktīvā viela takrolimuss ir imūnmodulators, tātad tas iedarbojas uz imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu). Takrolimuss lieto kopš 1990. gadu vidus, lai novērstu transplantāta atgrūšanu (kad imūnsistēma uzbrūk transplantētajam orgānam). Atopiskā dermatīta gadījumā ādas imūnsistēma ir pārāk aktīva un izraisa ādas iekaisumu (niezi, piesārtumu, sausumu). Takrolimuss nomierina imūnsistēmu un palīdz novērst ādas iekaisumu un niezi.

Kā noritēja Protopy izpēte?

Protopy nekaitīguma un efektivitātes klīniskie pētījumi aptvēra vairāk nekā 13500 slimnieku, kas tika ārstēti ar takrolimusa ziedi. Sešos klīniskajos pamatpētījumos bija iesaistīti 1202 pieaugušie (vecāki par 16 gadiem) un 1535 bērni (vecumā no 2 līdz 16 gadiem). Protopy salīdzināja ar placebo (ārstēšanas imitāciju ar ziedes bāzi) vai arī lietojamu kortikosteroīdu, ko bieži lieto ekzēmas ārstēšanā (hidrokortizona butirāts pieaugušajiem un hidrokortizona acetāts bērniem). Galvenais efektivitātes kritērijs bija ārstēšanas beigās (pēc 3 vai 12 nedēļām) novērotais ekzēmas uzlabojums, ko vērtēja ar punktu sistēmu (modificētu ekzēmas laukuma un smaguma indeksu), ņemot vērā visus atopiskā dermatīta simptomus. Citā pētījumā apmēram 800 slimnieku lietoja Protopy līdz 4 gadu ilgā laikposmā.

Kāds ir Protopy iedarbīgus šajos pētījumos?

Protopy daudz efektīvāk uzlaboja slimnieku stāvokli, vērtējot pēc modificētā ekzēmas laukuma un smaguma indeksa, lai gan tas izsauca stiprāku dedzināšanu nekā hidrokortizons. Ilgākajā pētījumā Protopy varēja lietot atkārtoti bez efektivitātes zuduma.

Kāds pastāv risks, lietojot Protopy?

Visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no 10) ir dedzināšana un niezēšana aplikācijas vietā. Pilns Protopy izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams lietošanas pamācībā.

Protopy nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret takrolimusu vai kādu citu ziedes sastāvdaļu.

Ļoti mazam pacientu skaitam zāļu lietošanas laikā novēroja vēzi (ādas vēzi, limfomu). Tā saistība ar Protopy netika pierādīta. Tomēr ārstiem tas ir jāņem vērā un jānodrošina atbilstoša zāļu lietošana, kā arī pacienta novērošana ārstēšanas laikā.

Kāpēc Protopy tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka vidēji smaga un smaga atopiskā dermatīta ārstēšanai pieaugušiem un bērniem no 2 gadu vecuma, kas nepanes parastos ārstēšanas līdzekļus vai neapmierinoši uz tiem reaģē, Protopy ieguvumi pārsniedz tā radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt Protopy reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Protopy

Eiropas Komisija 2002. gada 28. februārī piešķīra Protopy reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Astellas Pharma GmbH. Reģistrācijas apliecība tika pagarināta 11-2006.

Pilns Protopy EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 09-2007