

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****PROTOPY****EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Protopy?**

Protopy is een witte tot lichtgele zalf die 0,1% of 0,03% van het werkzame bestanddeel tacrolimus bevat.

**Wanneer wordt Protopy voorgeschreven?**

Protopy wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (= eczeem, een jeukende rode huiduitslag als gevolg van een allergische reactie) bij volwassenen die niet goed reageren op een gebruikelijke behandeling of dergelijke behandelingen niet verdragen. De zalf met geringere sterkte (0,03%) kan ook worden gebruikt bij kinderen (vanaf de leeftijd van 2 jaar) die niet goed reageren op behandelingen of deze niet verdragen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Protopy gebruikt?**

Protopy dient te worden voorgeschreven door een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van atopische dermatitis.

Protopy mag niet onderbroken worden gebruikt. De zalf moet dun worden aangebracht op de te behandelen delen van de huid. Elk deel van het lichaam dat aangetast is, moet worden behandeld met Protopy totdat het eczeem volledig is verdwenen, waarna de behandeling stopgezet moet worden. Over het algemeen wordt een verbetering waargenomen na één week behandeling. Indien na twee weken nog geen verbetering kan worden vastgesteld, moet de arts andere behandelingsopties overwegen.

Aan kinderen mag alleen Protopy-zalf in de geringste sterkte (0,03%) worden toegediend. Bij aanvang van de behandeling wordt de zalf tweemaal daags aangebracht gedurende maximaal drie weken. Daarna wordt de frequentie verminderd tot eenmaal per dag tot het eczeem volledig is verdwenen. Protopy mag niet worden toegediend aan kinderen onder de twee jaar.

Bij volwassenen wordt de behandeling gestart met Protopy 0,1% zalf, tweemaal daags, totdat het eczeem volledig is verdwenen. Indien mogelijk dienen patiënten bij verbetering van hun toestand over te gaan op een lagere frequentie of op de zalf met geringere sterkte.

### **Hoe werkt Protopy?**

Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Protopy bij atopische dermatitis werkt. Tacrolimus, de werkzame stof in Protopy, is een immunomodulator. Dit betekent dat tacrolimus inwerkt op het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Sinds halverwege de jaren negentig wordt tacrolimus gebruikt bij patiënten die een transplantatie hebben ondergaan om afstotingsverschijnselen te voorkomen (wanneer het immuunsysteem het getransplanteerde orgaan aanvalt). Bij atopische dermatitis veroorzaakt het te sterk reageren van het afweersysteem van de huid een huidontsteking (jeuk, roodheid, droogheid). Tacrolimus wijzigt de te sterke reactie van het afweersysteem en helpt de huidontsteking en de jeuk wegnemen.

### **Hoe is Protopy onderzocht?**

De werkzaamheid en veiligheid van Protopy is onderzocht bij meer dan 13 500 patiënten die werden behandeld met tacrolimuszalf in klinische studies. Bij de zes belangrijkste klinische studies waren 1 202 volwassenen (ouder dan 16) en 1 535 kinderen (tussen de 2 en 16 jaar oud) betrokken. Protopy werd vergeleken met zowel placebo (een nepbehandeling) als een op de ontstoken plaats aangebracht corticosteroïde dat veel gebruikt wordt voor eczeem (bij volwassenen hydrocortisonbutyraat, bij kinderen hydrocortisonacetaat). De werkzaamheid werd voornamelijk gemeten aan de afname van het eczeem aan het einde van de studie (na 3 of 12 weken), en wel met behulp van een scoresysteem (de modified Eczema Area and Severity Index, mEASI) waarbij alle symptomen van atopische dermatitis in aanmerking worden genomen. Daarnaast is in een andere studie bij 800 patiënten gekeken naar het gebruik van Protopy gedurende een langere periode tot 4 jaar.

### **Welke voordelen bleek Protopy tijdens de studies te hebben?**

Protopy had een significant betere score op de mEASI dan elk van beide hydrocortisonpreparaten, hoewel het meer branderigheid veroorzaakte dan hydrocortison. In de langlopende studie kon Protopy herhaaldelijk worden gebruikt zonder aan effectiviteit in te boeten.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Protopy in?**

De meest voorkomende bijwerkingen (optredend bij meer dan 10% van de patiënten) zijn een branderig gevoel en jeuk op de plaats van aanbrengen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Protopy.

Protopy mag niet worden voorgeschreven aan mensen die overgevoelig (allergisch) kunnen zijn voor tacrolimus of voor een van de andere bestanddelen.

Een zeer gering aantal patiënten kreeg kanker (huidkanker, lymfoma) tijdens het gebruik van het geneesmiddel. Een verband met Protopy is niet aangetoond. Niettemin moeten artsen hierop bedacht zijn, en moeten zij ervoor zorgen dat het geneesmiddel op een juiste manier wordt gebruikt en dat de patiënt gedurende de behandeling wordt gevolgd.

### **Waarom is Protopy goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft besloten dat voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die niet afdoende reageren op een gebruikelijke behandeling of die dergelijke behandelingen niet verdragen, de voordelen van Protopy groter zijn dan de risico's. Het heeft daarom geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Protopy.

### **Overige inlichtingen over Protopy:**

De Europese Commissie heeft op 28 februari 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Protopy verleend aan Astellas Pharma GmbH. De handelsvergunning werd hernieuwd op 11-2006.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Protopy.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2007**