



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/457275/2011  
EMA/H/C/000374

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Protopic

## takrolimus

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Protopic. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Protopic.

### Čo je liek Protopic?

Protopic je dermálna masť, ktorá obsahuje účinnú látku takrolimus (0,1 % a 0,03 %).

### Na čo sa liek Protopic používa?

Liek Protopic sa používa na liečbu epizód (návrat alebo zhoršenie) stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy (ekzém, svrbivé červené vyrážky na koži). Atopický znamená, že dermatitída je spojená s alergiou. Liek Protopic sa používa u pacientov vo veku dvoch rokov a starších, ktorí nereagujú dobre na bežnú liečbu alebo neznášajú dobre bežnú liečbu ako napríklad lokálnu aplikáciu kortikosteroidov.

Liek Protopic sa takisto používa na prevenciu epizód choroby alebo na predĺženie obdobia, počas ktorého u pacientov nedôjde k žiadnej epizóde. Ako udržiavacia liečba sa liek používa u pacientov, u ktorých sa vyskytnú zvyčajne štyri alebo viac epizód choroby za rok a ktorí odpovedali na úvodnú liečbu liekom Protopic užívaným dvakrát denne počas maximálne šiestich týždňov.

Liek Protopic 0,03 % sa môže používať u všetkých pacientov vo veku od dvoch rokov, zatiaľ čo liek Protopic 0,1 % sa môže používať len u dospelých a adolescentov starších ako 16 rokov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Protopic používa?

Liek Protopic má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnózou a liečením atopickej dermatitídy. Masť sa má nanášať v tenkej vrstve na kožu.



V prípade epizód sa môže liek Protopic používať na krátkodobú a intermitentnú dlhodobú liečbu, nemá sa však dlhodobo používať nepretržite. Liečba liekom Protopic sa má začať čo najskôr po objavení sa príznakov. Každé postihnuté miesto sa dvakrát denne lieči liekom Protopic, kým nie je koža čistá. Zlepšenie sa zvyčajne prejaví v priebehu jedného týždňa od začiatku liečby. Ak po dvoch týždňoch nenastane žiadne zlepšenie, lekár by mal zvážiť ďalšie možnosti liečby. U detí sa má na liečbu používať liek Protopic 0,03 % dvakrát denne počas maximálne troch týždňov predtým, ako sa frekvencia zníži na jedenkrát denne. Dospelí majú začať liečbu liekom Protopic 0,1 % používaným dvakrát denne, pričom dávkovanie sa má znížiť prostredníctvom menej častých aplikácií alebo liekových foriem s nižšou silou (0,03 %), ak sa ich stav upraví.

Ak sa liek Protopic používa na udržiavaciu liečbu, má sa aplikovať dvakrát týždenne na miesta na koži, ktoré sú chorobou zvyčajne postihnuté. Ak sa objavia náznaky epizód, liečba sa má vrátiť do uvedenej formy, tzn. liek by sa mal užívať dvakrát denne. Lekár má posúdiť potrebu pokračovať v udržiavacej liečbe po jednom roku. U detí sa má liečba pozastaviť, aby lekár mohol posúdiť, či je nevyhnutné, aby sa v liečbe pokračovalo.

### **Akým spôsobom liek Protopic účinkuje?**

Spôsob, akým liek Protopic ovplyvňuje atopickú dermatitídu, nie je doposiaľ úplne známy. Účinná látka lieku Protopic, takrolimus, je imunomodulátor. To znamená, že vplýva na imunitný systém (prirodzenú obranu tela). Takrolimus sa používa od polovice 90. rokov 20. storočia ako pomoc pri prevencii odmietnutia orgánu u pacientov po transplantácii (keď imunitný systém napadne transplantovaný orgán). Pri atopickej dermatitíde prehnaná reakcia imunitného systému kože zapríčiňuje zápal kože (svrbenie, sčervenanie a vysušenie). Takrolimus znižuje činnosť imunitného systému, čo napomáha zmierneniu zápalu kože a svrbenia.

### **Ako bol liek Protopic skúmaný?**

Použitie lieku Protopic pri liečbe epizód sa skúmalo v šiestich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 202 pacientoch starších ako 16 rokov a 1 535 pacientov vo veku od 2 do 16 rokov. Liek Protopic sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) alebo s hydrokortizónom (kortikosteroidom často používaným na ekzémy). Hlavnou mierou účinnosti bolo zlepšenie ekzému pozorované na konci štúdií po 3 alebo 12 týždňoch za použitia hodnotiaceho systému, v ktorom sa zohľadňujú všetky symptómy atopickej dermatitídy. V rámci ďalšej štúdie sa skúmalo opakované použitie lieku Protopic počas maximálne štyroch rokov u približne 800 pacientov.

V dvoch hlavných štúdiách sa skúmala udržiavacia liečba liekom Protopic u 224 pacientov vo veku 16 rokov a starších a u 250 pacientov vo veku od dvoch do 15 rokov. Každý pacient mal atopickú dermatitídu, ktorá odpovedala na predchádzajúcu liečbu liekom Protopic maximálne počas šiestich týždňov. V štúdiách sa porovnávalo užívanie lieku Protopic dvakrát týždenne s placebom, hoci obe skupiny pacientov mohli použiť liek Protopic, kedykoľvek u nich došlo k epizóde choroby. Hlavným meradlom účinnosti bol počet epizód u pacientov počas jedného roku.

### **Aký prínos preukázal liek Protopic v týchto štúdiách?**

Pri liečbe epizód atopickej dermatitídy bol liek Protopic účinnejší ako hydrokortizón, pokiaľ ide o dosiahnutie zlepšenie symptómov, hoci tiež spôsobil väčšie pálenie ako hydrokortizón. Z dlhšej štúdie vyplynulo, že liek Protopic by sa mohol používať opakovane bez straty účinnosti.

V udržiavacej liečbe bol liek Protopic účinnejší ako placebo pri znižovaní počtu epizód choroby.

V oboch štúdiách mali pacienti s miernou až stredne závažnou chorobou, ktorí užívali liek Protopic,

epizódy choroby v priemere jedenkrát do roka v porovnaní s tromi epizódami u pacientov užívajúcich placebo.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Protopic?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Protopic (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú pocit pálenia a svrbenia na mieste aplikácie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Protopic sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Protopic nemajú používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na takrolimus, na iné zložky lieku alebo makrolidy.

### **Prečo bol liek Protopic povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Protopic je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku Protopic:**

Dňa 28. februára 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Protopic na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Protopic sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Protopic, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2011