



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Protopic

takrolimus

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Protopic. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Protopic, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Protopic?

Zdravilo Protopic je mazilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino takrolimus (0,1 % in 0,03 %).

Za kaj se zdravilo Protopic uporablja?

Zdravilo Protopic se uporablja za zdravljenje izbruhov (ponovitve ali poslabšanja) zmernega do hudega atopičnega dermatitisa (ekcema, srbečega kožnega izpuščaja s pordelostjo). „Atopičen“ pomeni, da je dermatitis povezan z alergijo. Zdravilo Protopic se uporablja pri bolnikih, starih dve leti ali več, ki se na običajna zdravljenja, kot je uporaba lokalnih kortikosteroidov, ne odzivajo ustrezno ali jih ne prenašajo.

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje ponovnih izbruhov bolezni ali podaljšanje časa, ko bolniki nimajo izbruhov. V okviru vzdrževalnega zdravljenja se uporablja pri bolnikih, ki so običajno imeli štiri ali več ponovnih izbruhov na leto in ki so se odzvali na začetno zdravljenje z zdravilom Protopic dvakrat na dan šest tednov zapored.

Medtem ko se lahko zdravilo Protopic v odmerku 0,03 % uporablja pri vseh bolnikih, starejših od dveh let, se lahko v odmerku 0,1 % uporablja samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Protopic uporablja?

Zdravilo Protopic lahko predpiše zdravnik, ki imajo izkušnje s postavljanjem diagnoze in zdravljenjem atopičnega dermatitisa. Na kožo je treba nanesti tanko plast mazila.

Zdravilo Protopic se pri ponovnih izbruhih lahko uporablja za kratkoročno in dolgoročno zdravljenje z vmesnimi presledki, pri dolgoročnem zdravljenju pa se ne sme uporabljati neprenehoma. Zdravljenje z zdravilom Protopic je treba začeti takoj, ko se pojavijo simptomi. Vsak prizadeti predel kože je treba z zdravilom Protopic namazati dvakrat na dan, dokler spremembe na koži ne izginejo. Izboljšanje je praviloma opazno v enem tednu po začetku zdravljenja. Če po dveh tednih zdravljenja ni znakov izboljšanja, mora zdravnik pretehtati druge možnosti zdravljenja. Pri otrocih je treba zdravilo Protopic 0,03 % uporabljati dvakrat na dan do tri tedne, preden se pogostost jemanja zmanjša na odmerek enkrat na dan. Pri odraslih je treba zdravilo Protopic, 0,1 % v začetku nanašati dvakrat na dan, vendar naj bolniki po izboljšanju stanja zdravilo uporabljajo redkeje ali uporabljajo zdravilo z manjšo jakostjo (0,03 %).

Če se zdravilo Protopic uporablja za vzdrževalno zdravljenje, ga je treba dvakrat na teden nanesti na tiste predele kože, ki jih bolezen običajno prizadene. Če se pojavijo znaki ponovnega izbruha bolezn, je treba zdravljenje nadaljevati dvakrat na dan, kot je navedeno zgoraj. Zdravnik mora po enem letu pretehtati, ali je treba vzdrževalno zdravljenje nadaljevati. Pri otrocih je treba zdravljenje prekiniti, da lahko zdravnik ugotovi, ali je nadaljnje zdravljenje potrebno.

Kako zdravilo Protopic deluje?

Način delovanja zdravila Protopic pri atopičnem dermatitisu še ni popolnoma znan. Zdravilna učinkovina zdravila Protopic, takrolimus, je imunomodulator. To pomeni, da deluje na imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa). Takrolimus se od sredine devetdesetih let prejšnjega stoletja uporablja za preprečevanje zavrnitve presadka pri bolnikih po presaditvi (ko imunski sistem napade presajeni organ). Pri atopičnem dermatitisu čezmerna reakcija imunskega sistema kože povzroči njeno vnetje (srbenje, pordelost in izsušenost). Takrolimus umiri dejavnost imunskega sistema, kar olajša vnetje kože in srbenje.

Kako je bilo zdravilo Protopic raziskano?

Uporabo zdravila Protopic za zdravljenje izbruhov bolezn so raziskovali v šestih glavnih študijah, v katere sta bila vključena 1 202 bolnika, stara več kot 16 let, in 1 535 bolnikov, starih od dveh do 16 let. Zdravilo Protopic so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali hidrokortizonom (kortikosteroidom, ki se pogosto uporablja za zdravljenje ekcemov). Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje ekcema na koncu študije po treh ali 12 tednih na podlagi sistema točkovanja, ki zajema vse simptome atopičnega dermatitisa. V drugi študiji, ki je trajala do štiri leta, so pri 800 bolnikih proučili ponavljajočo se uporabo zdravila Protopic.

Vzdrževalno zdravljenje z zdravilom Protopic so raziskali v dveh glavnih študijah, v katerih je bilo vključenih 224 bolnikov, starejših od 16 let, in 250 bolnikov, starih od dveh do 15 let. Vsi bolniki so imeli atopični dermatitis, ki se je odzval na največ šesttedensko predhodno zdravljenje z zdravilom Protopic. V študijah so dvakrat tedensko uporabo zdravila Protopic primerjali s placebom, čeprav sta lahko obe skupini bolnikov ob ponovnih izbruhih bolezn uporabili zdravilo Protopic. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število ponovnih izbruhov bolezn pri bolnikih v enem letu.

Kakšne koristi je zdravilo Protopic izkazalo med študijami?

Pri zdravljenju izbruhov atopičnega dermatitisa je bilo zdravilo Protopic pri izboljšanju simptomov sicer učinkovitejše od hidrokortizona, vendar je povzročilo tudi bolj pekoč občutek kot hidrokortizon. V daljši študiji so zdravilo Protopic uporabljali večkrat brez zmanjšanja učinkovitosti.

Pri vzdrževalnem zdravljenju je bilo zdravilo Protopic pri zmanjšanju izbruhov bolezni učinkovitejše od placeba. V obeh študijah je pri bolnikih z zmerno do hudo obliko bolezni, ki so uporabljali zdravilo Protopic, ta povprečno ponovno izbruhnila enkrat na leto, v primerjavi s tremi ponovitvami pri bolnikih, ki so uporabljali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Protopic?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Protopic (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta pekoč občutek in srbenje na mestu nanosa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Protopic, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Protopic ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) takrolimus, katero koli drugo sestavino zdravila ali makrolide.

Zakaj je bilo zdravilo Protopic odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Protopic večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Protopic:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Protopic, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28. februarja 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Protopic je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Protopic preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2011.