

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****PROTOPY****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene raziskave, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodila za uporabo (ki so prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Protopy?**

Zdravilo Protopy je belo do rahlo rumenkasto mazilo, ki vsebuje bodisi 0,1 % ali 0,03 % zdravilne učinkovine takrolimus.

**Za kaj se zdravilo Protopy uporablja?**

Zdravilo Protopy se uporablja za zdravljenje zmerne do hudega atopičnega dermatitisa (ekcema, srbečega kožnega izpuščaja s pordelostjo; atopičen pomeni, da je povezan z alergijo) pri odraslih, ki se na običajne terapije ne odzovejo ustrezno ali jih ne prenesejo. Oblika zdravila Protopy z manjšo jakostjo (0,03 %) se lahko uporablja tudi za zdravljenje tega stanja pri otrocih (starih 2 leti ali več), ki se neustrezno odzivajo na običajne terapije ali pa jih ne prenašajo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Protopy uporablja?**

Zdravilo Protopy lahko predpišejo le zdravniki, ki imajo izkušnje s postavljanjem diagnoze in zdravljenjem atopičnega dermatitisa.

Zdravilo Protopy ni za stalno uporabo. Na prizadete predele kože je treba nanesti tanko plast mazila. Vsak prizadeti predel kože je treba z zdravilom Protopy zdraviti, dokler spremembe ne izginejo. Potem je treba zdravljenje prekiniti. Izboljšanje se praviloma pojavi v enem tednu po začetku zdravljenja. Če po 2 tednih zdravljenja ni znakov izboljšanja, mora zdravnik pretehtati druge možnosti zdravljenja.

Pri otrocih je treba uporabiti obliko zdravila Protopy z manjšo jakostjo (0,03 %). Zdravljenje je treba začeti z uporabo dvakrat dnevno do tri tedne. Potem je treba pogostnost uporabe zmanjšati na enkrat dnevno in zdravilo uporabljati, dokler spremembe ne izginejo. Zdravila Protopy se ne sme uporabljati za otroke mlajše od 2 let.

Pri odraslih je treba zdravljenje začeti z zdravilom Protopy 0,1% dvakrat dnevno in ga nadaljevati, dokler spremembe ne izginejo. Ko se stanje izboljša, naj bolniki uporabljajo zdravilo redkeje ali v obliki z manjšo jakostjo, če je možno.

**Kako zdravilo Protopy deluje?**

Natančen mehanizem delovanja zdravila Protopy pri atopičnem dermatitisu še ni popolnoma znan. Takrolimus, zdravilna učinkovina zdravila Protopy, je imunomodulator, kar pomeni, da deluje na imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa). Takrolimus se od sredine 1990-ih uporablja za preprečevanje zavrnitve pri bolnikih po presaditvi (ko imunski sistem napade presajeni organ). Pri

atopičnem dermatitisu čezmerna reakcija imunskega sistema v koži povzroči vnetje kože (srbečico, pordelost, izsušenost). Takrolimus umiri imunski sistem, kar olajša vnetje kože in srbečico.

### **Kako je bilo zdravilo Protopy raziskano?**

Varnost in učinkovitost zdravila Protopy so preučili pri več kot 13.500 bolnikih, ki so bili v kliničnih preskušanjih zdravljeni z mazilom, ki je vsebovalo takrolimus. V šestih glavnih kliničnih raziskavah je sodelovalo 1202 odraslih bolnikov (starejših od 16 let) in 1535 otrok (starih od 2 do 16 let). Zdravilo Protopy so primerjali bodisi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine, osnovo mazila) bodisi s topičnim kortikosteroidom, ki se pogosto uporablja za ekceme (hidrokortizon butirat pri odraslih, hidrokortizon acetat pri otrocih). Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje ekcema na koncu raziskave (3 ali 12 tednov) na podlagi sistema točkovanja, imenovanega modificirani indeks površine in resnosti ekcema (Modified Eczema Area and Severity Index), ki zajema vse simptome atopičnega dermatitisa. V drugi raziskavi so pri 800 bolnikih preverili uporabo zdravila Protopy, ki je trajala 4 leta.

### **Kakšne koristi je zdravilo Protopy izkazalo med raziskavami?**

Zdravilo Protopy je bilo statistično značilno učinkovitejše od obeh hidrokortizonskih pripravkov pri spodbujanju napredka po indeksu površine in resnosti ekcema, čeprav je v več primerih povzročil pekoč občutek kot hidrokortizon. V daljši raziskavi so lahko zdravilo Protopy uporabili v ponovitvah brez zmanjšanja učinkovitosti.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Protopy?**

Najpogostejša neželena učinka (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta bila pekoč občutek in srbečica ne mestu uporabe. Celovit opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Protopy, najdete v Navodilih za uporabo.

Zdravila Protopy ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) takrolimus ali katerokoli drugo sestavino zdravila.

Zelo majhno število bolnikov je imelo raka (kožnega raka, limfom) v času uporabe zdravila. Povezava z zdravilom Protopy ni bila dokazana, vendar se morajo zdravniki tega zavedati in zagotoviti, da se zdravilo uporablja pravilno ter da bolnika spremljajo med zdravljenjem.

### **Zakaj je bilo zdravilo Protopy odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) meni, da so koristni učinki zdravila Protopy pri zdravljenju zmernega do hudega atopičnega dermatitisa pri odraslih in otrocih, starih 2 leti ali več, ki se neustrezno odzivajo na običajne terapije ali pa jih ne prenašajo, večji od z njim povezanih tveganj. Odbor je za zdravilo Protopy priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom.

### **Druge informacije o zdravilu Protopy:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Protopy, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Astellas Pharma GmbH dne 28. februarja 2002. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano dne 11-2006.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Protopy je na voljo [tukaj](#).

**Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2007.**