

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**PROTOPY****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP:s rekommendationer bygger på.

Vad är Protopy?

Protopy är en vit till svagt gulaktig salva som antingen innehåller 0,1 % eller 0,03 % av det aktiva innehållsämnet takrolimus.

Vad används Protopy till?

Protopy används vid behandling av måttlig till svår atopisk dermatit (eksem, kliande röda hudutslag-atopisk betyder att det är kopplat till allergi) hos vuxna som inte svarar på eller tål vanliga behandlingsformer. Den lägre styrkan av Protopy (0,03 %) kan under samma villkor också användas på barn (2 år eller äldre) som inte svarar på eller tål vanliga behandlingsformer. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Protopy?

Protopy får endast skrivas ut av läkare med erfarenhet från diagnos och behandling av atopisk dermatit.

Protopy får inte användas utan avbrott. Salvan appliceras tunt på de angripna hudområdena. Varje angripet område behandlas med Protopy tills huden är frisk, då behandlingen avslutas. I allmänhet kan en förbättring synas efter en veckas behandling och om ingen förbättring har skett inom två veckor bör behandlande läkare överväga andra behandlingsalternativ.

På barn får endast den lägre styrkan Protopy 0,03 % användas. Behandlingen bör startas med två appliceringar per dag i upp till tre veckor. Därefter bör appliceringen reduceras till en gång om dagen tills huden är frisk. Protopy får inte användas på barn under 2 års ålder.

På vuxna bör behandlingen startas med Protopy 0,1 % två gånger om dagen och behandlingen fortsätta tills huden är frisk. Om möjligt bör patienter använda färre appliceringar eller den lägre styrkan vid förbättring.

Hur verkar Protopy?

Hur Protopy verkar exakt på atopisk dermatit är ännu inte helt klarlagt. Takrolimus, det aktiva innehållsämnet i Protopy, är ett immunmodulerande medel, vilket betyder att den påverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Takrolimus har använts sedan mitten av 1990-talet för att förhindra avstötning på patienter som genomgått transplantation (när immunsystemet attackerar det transplanterade organet). Vid atopisk dermatit orsakar en överreaktion hos hudens immunsystem hudinflammation (klåda, rodnad, torrhet). Takrolimus lugnar ned immunsystemet och lindrar hudinflammationen och klådan.

Hur har Protopy undersökts?

Säkerheten och effektiviteten hos Protopy har undersökts på fler än 13 500 patienter som behandlats med takrolimussalva vid kliniska prövningar. De sex viktigaste kliniska prövningarna gjordes på 1 202 vuxna (över 16 år) och 1 535 barn (från 2-16 års ålder) och Protopy jämfördes antingen med placebo (en verkningslös salva) eller med en topisk kortikosteroid som ofta används vid eksem (hydrokortisonbutyrat på vuxna och hydrokortisonacetat på barn). Den viktigaste mäteffekten var den påvisade förbättringen av eksemet vid slutet av studien (3 eller 12 veckor) med ett poängsystem (mEASI, modified Eczema Area and Severity Index) som undersöker alla symtom på atopisk dermatit. En annan studie har också undersökt användningen av Protopy i upp till 4 år på ca 800 patienter.

Vilken nytta har Protopy visat vid studierna?

Protopy påvisade mycket större effekt än de två andra hydrokortisonpreparaten avseende förbättrat mEASI även om det producerade mer sveda än hydrokortison. I den längre studien kunde Protopy användas upprepade gånger utan att förlora i effekt.

Vilka är riskerna med Protopy?

De vanligaste biverkningarna (hos fler än 1 på 10) är upplevelse av sveda och klåda på appliceringsstället. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Protopy finns i bipacksedeln.

Protopy får inte användas av personer som är överkänsliga (allergiska) mot takrolimus eller någon annan ingrediens.

Ett mycket litet antal patienter har fått cancer (hudcancer, lymfom) medan de använt läkemedlet. Inget samband med Protopy har kunnat påvisas. Läkare måste emellertid vara uppmärksamma på detta och säkerställa att läkemedlet används på ett korrekt sätt och att patienten kontrolleras under behandlingen.

Varför har Protopy godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) beslutade att Protopys fördelar är större än dess risker vid behandling av svår atopisk dermatit på vuxna och barn över 2 år, som inte svarar adekvat på eller inte tål konventionella behandlingsformer. De rekommenderade att Protopy skulle beviljas godkännande för försäljning.

Mera information om Protopy:

Den 28 februari 2002 beviljade Europeiska kommissionen Astellas Pharma GmbH ett godkännande för försäljning av Protopy som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 11-2006.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet EPAR finns [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast i 09-2007.