



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Protopic

tacrolimusum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Protopic. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Protopic.

Co je Protopic?

Protopic je mast, která obsahuje léčivou látku takrolimus (0,1 % a 0,03 %).

K čemu se přípravek Protopic používá?

Přípravek Protopic se používá k léčbě „recidiv“ (opětovného vzplanutí nebo zhoršení) středně závažné až závažné atopické dermatitidy (ekzému, svědivé, začervenalé vyrážky na kůži). „Atopický“ znamená, že dermatitida souvisí s alergií. Přípravek Protopic se používá u pacientů ve věku od 2 let, kteří nedostatečně reagují na konvenční léčbu, jako jsou lokálně aplikované kortikosteroidy, nebo tuto léčbu špatně snášejí.

Přípravek Protopic může být používán také v rámci prevence recidiv nemoci nebo k prodloužení období, kdy se nemoc neprojevuje. V rámci udržovací léčby se používá u pacientů, u kterých se obvykle objevují čtyři nebo více recidiv ročně a kteří již reagovali na úvodní léčbu přípravkem Protopic užívaným dvakrát denně po dobu šesti týdnů.

Zatímco přípravek Protopic 0,03 % mohou používat všichni pacienti od 2 let věku, přípravek Protopic 0,1 % je určen pouze dospělým a dospívajícím pacientům starším 16 let.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Protopic používá?

Přípravek Protopic by měl předepsat lékař, který má zkušenosti s diagnostikováním a léčbou atopické dermatitidy. Mast by měla být aplikována na pokožku v tenké vrstvě.

Pokud se přípravek Protopic používá k léčbě recidiv, může být užíván ke krátkodobé léčbě či k dlouhodobé přerušované léčbě, ale neměl by být používán nepřetržitě po dlouhou dobu. Léčba přípravkem Protopic by měla být zahájena ihned po objevení příznaků. Na každé postižené místo se nanáší přípravek Protopic dvakrát denně, dokud není pokožka bez příznaků. Zlepšení je obvykle pozorováno během jednoho týdne od zahájení léčby. Pokud po 2 týdnech nedojde k žádnému zlepšení, lékař by měl zvážit jiné možnosti léčby. Děti by měly užívat přípravek Protopic 0,03 % nejprve dvakrát denně po dobu až tří týdnů a poté jeho aplikaci omezit na jednu denně. Dospělí by měli zahájit léčbu používáním přípravku Protopic 0,1 % dvakrát denně, ale po zlepšení stavu by ho měli začít používat méně nebo přejít na přípravek s nižším obsahem léčivé látky (0,03 %).

Pokud se přípravek Protopic používá jako udržovací léčba, měl by být nanášen dvakrát týdně na oblasti pokožky obvykle postižené nemocí. Pokud se objeví příznaky recidivy, léčba by měla přejít na užívání přípravku dvakrát denně, jak je uvedeno výše. Po roce by měl lékař přezkoumat, zda je nutné pokračovat v udržovací léčbě. U dětí by měla být léčba pozastavena, aby lékař mohl vyhodnotit, zda je udržovací léčba nutná.

Jak přípravek Protopic působí?

Mechanismus účinku přípravku Protopic u atopické dermatitidy není zcela znám. Léčivá látka v přípravku Protopic, takrolimus, je imunomodulátor. To znamená, že působí na imunitní systém (přirozený obranný systém těla). Takrolimus se používá od poloviny devadesátých let 20. století jako podpora prevence odmítnutí transplantátu (stav, kdy imunitní systém napadne transplantovaný orgán). U atopické dermatitidy vyvolává nadměrná reakce imunitního systému pokožky kožní zánět (svědění, zčervenání a suchost). Takrolimus omezuje aktivitu imunitního systému a pomáhá tak zmírnit kožní zánět a svědění.

Jak byl přípravek Protopic zkoumán?

Používání přípravku Protopic při léčbě recidiv bylo zkoumáno v 6 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 202 pacientů starších 16 let a 1 535 pacientů ve věku od 2 do 16 let. Přípravek Protopic byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a s hydrokortisonem (kortikosteroidem často používaným na ekzém). Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení ekzému na konci studií po 3 nebo 12 týdnech, které se stanovovalo pomocí bodovacího systému, jenž sleduje všechny příznaky atopické dermatitidy. Další studie hodnotila opakované užívání přípravku Protopic u přibližně 800 pacientů po dobu až 4 let.

Udržovací léčba přípravkem Protopic byla zkoumána ve 2 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 224 pacientů ve věku od 16 let a 250 pacientů ve věku od 2 do 15 let. Všichni tito pacienti trpěli atopickou dermatidou, která reagovala na nejvýše 6týdenní předchozí léčbu přípravkem Protopic. Studie srovnávaly přípravek Protopic užívaný dvakrát denně s placebem, ačkoli v případě recidivy nemoci mohly obě skupiny pacientů použít přípravek Protopic. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet recidiv, které pacienti prodělali v průběhu jednoho roku.

Jaký přínos přípravku Protopic byl prokázán v průběhu studií?

V rámci léčby recidiv atopické dermatitidy byl přípravek Protopic při zmírňování příznaků účinnější než hydrokortison, ačkoli zároveň vyvolal silnější pálení než hydrokortison. V dlouhodobější studii mohl být přípravek Protopic používán opakovaně bez ztráty účinnosti.

V rámci udržovací léčby byl přípravek Protopic při snižování počtu recidiv účinnější než placebo. V obou studiích zaznamenali pacienti se středně závažnou až závažnou nemocí, kteří užívali přípravek Protopic, v průměru jednu recidivu ročně, zatímco u pacientů užívajících placebo to byly tři recidivy ročně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Protopic?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Protopic (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou pocity pálení a svědění v místě aplikace. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Protopic je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Protopic by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na takrolimus, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na makrolidy.

Na základě čeho byl přípravek Protopic schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Protopic převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Protopic

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Protopic platné v celé Evropské unii dne 28. února 2002.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Protopic je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Další informace o léčbě přípravkem Protopic naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2011.