



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Protopic

tacrolimus

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Protopic. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Protopic.

Hvad er Protopic?

Protopic er en salve, som indeholder det aktive stof tacrolimus (0,1 % eller 0,03 %).

Hvad anvendes Protopic til?

Protopic anvendes til behandling af opblussen (tilbagevenden eller forværring) af moderat til svær atopisk dermatitis (eksem, et kløende rødt udslæt på huden). 'Atopisk' vil sige, at denne dermatitis er allergisk betinget. Protopic anvendes til patienter fra 2-årsalderen og derover, som ikke reagerer særlig godt på eller ikke tåler traditionelle behandlinger såsom lokalt påførte corticosteroider.

Protopic kan også anvendes til at forebygge opblussen af sygdommen eller til at forlænge den periode, hvor patienterne er fri for opblussen. Det anvendes til vedligeholdelsesbehandling af patienter, som normalt har fire eller flere opblussener om året, og som har reageret på et initialt behandlingsforløb med Protopic anvendt to gange dagligt i op til seks uger.

Protopic 0,03 % kan anvendes til alle patienter over to år, mens Protopic 0,1 % kun kan anvendes til voksne og unge over 16 år.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Protopic?

Protopic bør kun ordineres af læger med erfaring i diagnosticering og behandling af atopisk dermatitis. Salven påføres i et tyndt lag på huden.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Når Protopic anvendes til opblussen, kan det anvendes til kortvarig og intermitterende langvarig behandling, men det må ikke anvendes kontinuerligt til langvarig behandling. Behandlingen med Protopic bør indledes, så snart symptomerne opstår. Hvert af de berørte områder behandles to gange dagligt med Protopic, indtil huden er helet. Generelt kan der iagttages en forbedring inden for en uge efter behandlingsstart. Hvis der ikke er indtrådt nogen forbedring efter to uger, bør lægen overveje andre behandlingsmuligheder. Til børn bør der anvendes Protopic 0,03 % to gange dagligt i op til tre uger, inden hyppigheden nedsættes til en gang dagligt. Voksne behandles indledningsvis med Protopic 0,1 % to gange dagligt, men denne dosis skal nedsættes til mindre hyppige påføringer eller lavere styrker (0,03 %), efterhånden som tilstanden forbedres.

Når Protopic anvendes som vedligeholdelsesbehandling, skal det påføres to gange om ugen på de hudområder, der er mest berørt af sygdommen. Hvis der er tegn på en opblussen, skal man vende tilbage til at give behandlingen to gange dagligt. Lægen skal tage behovet for at fortsætte vedligeholdelsesbehandlingen op til fornyet overvejelse efter et år. Hos børn skal dette omfatte suspending af behandlingen, så lægen kan vurdere, hvorvidt det er nødvendigt at fortsætte behandlingen.

Hvordan virker Protopic?

Det vides ikke med nøjagtighed, hvordan Protopic virker mod atopisk dermatitis. Det aktive stof i Protopic, tacrolimus, er en immunmodulator. Det vil sige, at det virker på immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Tacrolimus er siden midten af 1990'erne blevet anvendt til at forebygge afstødning hos transplantationspatienter (når immunsystemet angriber det transplanterede organ). Atopisk dermatitis er en overreaktion af hudens immunsystem, der fremkalder en betændelsestilstand (kløe, rødt udslæt og tør hud). Tacrolimus nedsætter immunsystemets aktivitet, hvilket medvirker til at lindre betændelsen og kløen i huden.

Hvordan blev Protopic undersøgt?

Protopic til behandling af opblussen blev undersøgt i seks hovedundersøgelser med deltagelse af 1 202 patienter over 16 år og 1 535 i alderen to til 16 år. Protopic blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) eller med hydrocortison (et corticosteroid, som ofte anvendes mod eksem). Virkningen blev hovedsagelig målt på forbedringen af eksemen ved undersøgelsesernes afslutning efter tre eller 12 uger ved hjælp af et score-system, hvor alle symptomer på atopisk dermatitis tages i betragtning. I en anden undersøgelse så man nærmere på gentagen brug af Protopic i op til fire år hos ca. 800 patienter.

Vedligeholdelsesbehandling med Protopic blev undersøgt i to hovedundersøgelser med inddragelse af 224 patienter på 16 år eller derover og 250 i alderen to til 15 år. Alle patienterne havde atopisk dermatitis, som havde reageret på højst seks ugers tidligere behandling med Protopic. I undersøgelseerne sammenlignedes Protopic to gange ugentligt med placebo, selv om begge patientgrupper kunne anvende Protopic, når de havde en opblussen af sygdommen. Virkningen blev hovedsagelig målt på det antal af opblussener, patienterne havde i løbet af et år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Protopic?

Til behandling af opblussen af atopisk dermatitis var Protopic mere effektivt end hydrocortison til symptomlindring, selv om det også gav flere brændende fornemmelser end hydrocortison. I den længere varende undersøgelse kunne Protopic anvendes gentagne gange uden at miste sin virkning.

Til vedligeholdelsesbehandling var Protopic mere effektivt end placebo til at reducere antallet af opblussener. I begge undersøgelser havde patienterne med moderat til svær sygdom, som fik Protopic, gennemsnitlig en opblussen i løbet af et år sammenlignet med tre hos dem, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Protopic?

De hyppigste bivirkninger ved Protopic (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er en brændende fornemmelse og kløe på påføringsstedet. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Protopic fremgår af indlægssedlen.

Protopic bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for tacrolimus eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Protopic godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Protopic opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Protopic

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Protopic den 28. februar 2002.

Den fuldstændige EPAR for Protopic findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Protopic, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2011.