



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Protopic

Tacrolimus

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Protopic. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Protopic zu gelangen.

Was ist Protopic?

Protopic ist eine Salbe, die den Wirkstoff Tacrolimus (0,1 % und 0,03 %) enthält.

Wofür wird Protopic angewendet?

Protopic wird zur Behandlung des „Wiederaufflammens“ (Wiederauftreten bzw. Rückfall oder Verschlimmerung) von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (Ekzem, ein juckender roter Hautausschlag) angewendet. „Atopisch“ bedeutet, dass eine Veranlagung zur Entwicklung einer Allergie besteht. Protopic wird bei Patienten ab zwei Jahren angewendet, die auf die übliche Behandlung, wie z. B. lokal angewendete Kortikosteroide, nicht ausreichend ansprechen oder sie nicht vertragen.

Protopic kann auch zur Verhinderung des Wiederaufflammens der Krankheit oder zur Verlängerung des rückfallfreien Zeitraums angewendet werden. In der Erhaltungstherapie wird es bei Patienten angewendet, die pro Jahr üblicherweise vier oder mehr Rückfälle erleiden und die auf eine anfängliche Behandlung mit Protopic zweimal täglich über bis zu sechs Wochen angesprochen haben.

Protopic 0,03% kann bei allen Patienten ab zwei Jahren angewendet werden, Protopic 0,1 % nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahre.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Protopic angewendet?

Protopic sollte von einem Arzt verschrieben werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der atopischen Dermatitis verfügt. Die Salbe sollte in einer dünnen Schicht auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden.

Bei Rückfällen kann Protopic zur kurzfristigen und intermittierenden Langzeitbehandlung angewendet werden; es soll jedoch nicht laufend langfristig angewendet werden. Die Behandlung mit Protopic sollte sofort beginnen, wenn Symptome auftreten. Dabei sind alle erkrankten Hautbereiche zweimal täglich mit Protopic zu behandeln, bis es zur Abheilung kommt. Gewöhnlich tritt innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn eine Besserung ein. Ist nach zweiwöchiger Behandlung noch keine Besserung zu erkennen, sollte der Arzt andere Therapiemöglichkeiten in Betracht ziehen. Bei Kindern sollte Protopic 0,03 % für eine Dauer von bis zu drei Wochen zweimal täglich angewendet werden; danach sollte die Anwendungshäufigkeit auf einmal täglich reduziert werden. Bei Erwachsenen sollte die Behandlung mit Protopic 0,1 % zweimal täglich beginnen, die Anwendung jedoch bei einer Besserung des Zustands weniger häufig oder in der niedrigeren Stärke (0,03 %) erfolgen.

Als Erhaltungstherapie sollte Protopic zweimal wöchentlich auf die üblicherweise betroffenen Hautbereiche aufgetragen werden. Bei Anzeichen eines Wiederaufflammens der Krankheit sollte die Behandlung wieder zweimal täglich erfolgen. Nach einem Jahr sollte der Arzt überprüfen, ob die Erhaltungstherapie fortgesetzt werden muss. Bei Kindern sollte die Behandlung ausgesetzt werden, damit der Arzt überprüfen kann, ob eine Fortsetzung der Behandlung notwendig ist.

Wie wirkt Protopic?

Die Wirkweise von Protopic bei atopischer Dermatitis ist nicht abschließend geklärt. Der Wirkstoff in Protopic, Tacrolimus, ist ein Immunmodulator. Dies bedeutet, dass er auf das Immunsystem (das körpereigene natürliche Abwehrsystem gegen Krankheiten) einwirkt. Tacrolimus wird seit Mitte der 1990er Jahre zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen eingesetzt (wenn das Immunsystem das transplantierte Organ angreift). Bei atopischer Dermatitis findet eine Überreaktion des Immunsystems der Haut statt, die zu einer Entzündung der Haut (Juckreiz, Hautrötung und Hauttrockenheit) führt. Tacrolimus setzt die Aktivität des Immunsystems herab und lindert dadurch die Entzündung und den Juckreiz.

Wie wurde Protopic untersucht?

Die Anwendung von Protopic zur Behandlung von Rückfällen wurde in sechs Hauptstudien mit 1 202 Patienten über 16 Jahre und 1 535 Patienten zwischen zwei und 16 Jahren untersucht. Protopic wurde sowohl mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) als auch mit Hydrocortison (einem häufig bei Ekzemen angewendeten Kortikosteroid) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verbesserung des Ekzems am Ende der Studien (nach drei bzw. zwölf Wochen); dazu wurde ein Bewertungssystem verwendet, in dem sämtliche Symptome der atopischen Dermatitis erfasst werden. In einer weiteren Studie wurde bei rund 800 Patienten die wiederholte Anwendung von Protopic über einen Zeitraum von bis zu vier Jahren untersucht.

Die Erhaltungstherapie mit Protopic wurde in zwei Hauptstudien mit 224 Patienten ab 16 Jahren und 250 Patienten im Alter von zwei bis 15 Jahren untersucht. Sämtliche Patienten litten unter atopischer Dermatitis und hatten auf eine vorherige Protopic-Behandlung von maximal sechs Wochen angesprochen. In den Studien wurde die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic mit einem Placebo verglichen, wobei beide Patientengruppen bei einem Wiederaufflammen der Krankheit Protopic anwenden konnten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Rückfälle über einen Zeitraum von einem Jahr.

Welchen Nutzen hat Protopic in diesen Studien gezeigt?

Bei der Behandlung des Wiederaufflammens von atopischer Dermatitis war Protopic bei der Verbesserung der Symptome zwar wirksamer, rief aber auch mehr Hautbrennen hervor als Hydrocortison. In der Langzeitstudie konnte Protopic immer wieder angewendet werden, ohne an Wirksamkeit einzubüßen.

Bei der Erhaltungstherapie minderte Protopic die Anzahl der Rückfälle wirksamer als das Placebo. In beiden Studien hatten die Patienten mit mäßigem bis schwerem Krankheitsbild unter Protopic über einen Zeitraum von einem Jahr im Durchschnitt einen Rückfall gegenüber drei Rückfällen bei den Patienten unter Placebo.

Welches Risiko ist mit Protopic verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Protopic (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Hautbrennen und Juckreiz an der Auftragsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Protopic berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Protopic darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Tacrolimus, einen der sonstigen Bestandteile oder Makrolide sind.

Warum wurde Protopic zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Protopic gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Protopic:

Am 28. Februar 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Protopic in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Protopic finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Protopic benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2011 aktualisiert.