



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Protopic

## τακρολιμούση

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Protopic. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Protopic.

### Τι είναι το Protopic;

Το Protopic είναι αλοιφή που περιέχει τη δραστική ουσία τακρολιμούση (περιεκτικότητας 0,1% και 0,03%).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Protopic;

Το Protopic χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εξάρσεων (υποτροπή ή επιδείνωση) της μέτριας έως σοβαρής μορφής ατοπικής δερματίτιδας (έκζεμα, κνησμώδες κόκκινο εξάνθημα του δέρματος). Ο όρος «ατοπική» σημαίνει ότι η δερματίτιδα σχετίζεται με αλλεργία. Το Protopic χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας δύο ετών και άνω οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά ή δεν ανέχονται συμβατικές θεραπείες, όπως τα τοπικά κορτικοστεροειδή.

Το Protopic μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την πρόληψη εξάρσεων της νόσου ή την παράταση του χρόνου κατά τον οποίο οι ασθενείς δεν εμφανίζουν εξάρσεις. Ως αγωγή συντήρησης χορηγείται συνήθως σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν τουλάχιστον τέσσερις εξάρσεις ετησίως και οι οποίοι ανταποκρίθηκαν σε αρχικό θεραπευτικό σχήμα Protopic χορηγούμενου δύο φορές την ημέρα για διάστημα έως έξι εβδομάδων.

Ενώ το Protopic περιεκτικότητας 0,03% μπορεί να χορηγηθεί σε όλους τους ασθενείς ηλικίας άνω των δύο ετών, το Protopic περιεκτικότητας 0,1% χορηγείται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 16 ετών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Protopic;**

Το Protopic πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας. Η αλοιφή πρέπει να εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα πάνω στο δέρμα.

Όταν χορηγείται για την αντιμετώπιση εξάρσεων, το Protopic μπορεί να χρησιμοποιείται για βραχείας διάρκειας θεραπεία και για διαλείπουσα μακράς διάρκειας θεραπεία, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μακροχρόνια βάση. Η θεραπεία με το Protopic πρέπει να ξεκινά μόλις εμφανιστούν τα συμπτώματα. Το Protopic εφαρμόζεται στις πάσχουσες επιφάνειες δύο φορές την ημέρα έως ότου επιτευχθεί ίαση. Κατά κανόνα, παρατηρείται βελτίωση εντός μίας εβδομάδας από την έναρξη της θεραπείας. Σε περίπτωση που δεν υπάρξει βελτίωση μετά από θεραπεία δύο εβδομάδων, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών. Στα παιδιά πρέπει να χορηγείται Protopic περιεκτικότητας 0,03% δύο φορές την ημέρα για διάστημα έως τριών εβδομάδων, προτού η συχνότητα χορήγησής του μειωθεί σε μία φορά την ημέρα. Στους ενήλικες η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με Protopic περιεκτικότητας 0,1% δύο φορές την ημέρα και στη συνέχεια, καθώς η κατάσταση βελτιώνεται, είτε να μειώνεται η συχνότητα εφαρμογής είτε να χρησιμοποιείται η αλοιφή χαμηλότερης περιεκτικότητας (0,03%).

Όταν χορηγείται ως αγωγή συντήρησης, το Protopic πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την εβδομάδα στις περιοχές του δέρματος που συχνά προσβάλλονται από τη νόσο. Στην περίπτωση εμφάνισης σημείων έξαρσης, η χορήγηση της θεραπείας θα πρέπει να επανέρχεται σε δύο εφαρμογές την ημέρα, όπως περιγράφεται ανωτέρω. Ο γιατρός θα πρέπει να επανεξετάσει την ανάγκη συνέχισης της αγωγής συντήρησης μετά την παρέλευση διαστήματος ενός έτους. Στα παιδιά αυτό θα συμπεριλαμβάνει αναστολή της θεραπείας, προκειμένου ο γιατρός να είναι σε θέση να αξιολογήσει κατά πόσο απαιτείται συνεχιζόμενη αγωγή για τη θεραπεία της νόσου.

## **Πώς δρα το Protopic;**

Ο τρόπος δράσης του Protopic στην αντιμετώπιση της ατοπικής δερματίτιδας δεν είναι πλήρως κατανοητός. Η δραστική ουσία του Protopic, η τακρολιμούση, είναι ανοσοτροποποιητικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι είναι παράγοντας που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα (τον φυσικό μηχανισμό άμυνας του οργανισμού). Η τακρολιμούση χρησιμοποιείται από τα μέσα της δεκαετίας του 1990 για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα προσβάλλει το μεταμοσχευμένο όργανο). Στην ατοπική δερματίτιδα, μια υπερβολική αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος του δέρματος προκαλεί φλεγμονή του δέρματος (κνησμό, ερυθρότητα και ξηρότητα). Η τακρολιμούση επιβραδύνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος, συμβάλλοντας στην ανακούφιση της φλεγμονής και του κνησμού του δέρματος.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Protopic;**

Η χρήση του Protopic στη θεραπεία εξάρσεων έχει μελετηθεί σε έξι βασικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.202 ασθενείς ηλικίας άνω των 16 ετών και 1.535 παιδιά ηλικίας από δύο έως 16 ετών. Το Protopic συγκρίθηκε είτε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) είτε με υδροκορτιζόνη (κορτικοστεροειδές το οποίο χρησιμοποιείται συχνά για τη θεραπεία του εκζέματος). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση του εκζέματος που παρατηρήθηκε στο τέλος των μελετών μετά από διάστημα τριών ή 12 εβδομάδων, με τη χρήση ενός συστήματος βαθμολόγησης που εξετάζει όλα τα συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας. Διενεργήθηκε επίσης άλλη μία μελέτη που εξέτασε την επαναλαμβανόμενη χρήση του Protopic για διάστημα έως και τεσσάρων ετών σε περίπου 800 ασθενείς.

Η αγωγή συντήρησης με Protopic έχει μελετηθεί στο πλαίσιο δύο βασικών μελετών, στις οποίες μετείχαν 224 ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω και 250 ασθενείς ηλικίας δύο έως 15 ετών. Όλοι οι ασθενείς έπασχαν από ατοπική δερματίτιδα και είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία με Protopic μέγιστης διάρκειας έξι εβδομάδων. Οι μελέτες συνέκριναν τη χορήγηση του Protopic δύο φορές την εβδομάδα με εικονικό φάρμακο, παρόλο που αμφότερες οι ομάδες των ασθενών μπορούσαν να χρησιμοποιούν το Protopic κάθε φορά που παρατηρούσαν έξαρση της νόσου. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των εξάρσεων που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς κατά τη διάρκεια ενός έτους.

## **Ποιο είναι το όφελος του Protopic σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στη θεραπεία των εξάρσεων της ατοπικής δερματίτιδας, το Protopic αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από την υδροκορτιζόνη στη βελτίωση των συμπτωμάτων, παρά το γεγονός ότι προκάλεσε εντονότερο αίσθημα καύσου σε σχέση με την υδροκορτιζόνη. Στη μελέτη μεγαλύτερης διάρκειας, το Protopic μπορούσε να χρησιμοποιείται κατ' επανάληψη χωρίς απώλεια της αποτελεσματικότητάς του.

Στην αγωγή συντήρησης, το Protopic αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των εξάρσεων. Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου που χρησιμοποίησαν Protopic εμφάνισαν, κατά μέσο όρο, μία έξαρση στη διάρκεια ενός έτους, σε σύγκριση με τρεις εξάρσεις που ήταν ο αντίστοιχος αριθμός για όσους χρησιμοποίησαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Protopic;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Protopic (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αίσθημα καύσου και κνησμός στην περιοχή εφαρμογής. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Protopic περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Protopic δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τακρολιμούση, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή στις μακρολίδες.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Protopic;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Protopic υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το Protopic**

Στις 28 Φεβρουαρίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Protopic.

Η πλήρης EPAR του Protopic διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Protopic, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2011.