



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Protopic

## takroliimus

Käesolev dokument on ravimi Protopic Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Protopic?

Protopic on salv, mis sisaldab toimeainena takroliimust (0,1% ja 0,03%).

### Milleks Protopicut kasutatakse?

Protopicut kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi (ekseem, kihelev ja punetav nahalööve) ägenemiste (kordumine või süvenemine) raviks. „Atoopiline“ tähendab, et dermatiit on seotud allergiaga. Protopicut kasutatakse vähemalt 2-aastastel patsientidel, kes tavapärasele ravile, näiteks lokaalselt kasutatavate kortikosteroididega, piisavalt ei reageeri või ei talu seda.

Protopicut võib samuti kasutada haiguse ägenemiste ennetamiseks või ägenemiste vahelise aja pikendamiseks. Ravimit kasutatakse selliste patsientide säilitusravis, kellel on vähemalt neli haiguse ägenemist aastas ja kellel tekkis ravivastus esmasele ravile Protopicuga, mida manustati kaks korda ööpäevas kuni kuue nädala jooksul.

Protopicu 0,03% salvi tohib kasutada kõikidel vähemalt 2-aastastel patsientidel, kuid Protopicu 0,1% salvi tohib kasutada üksnes täiskasvanutel ja vähemalt 16-aastastel noorukitel.

Protopic on retseptiravim.

### Kuidas Protopicut kasutatakse?

Protopicu salvi võib välja kirjutada üksnes atoopilise dermatiidi diagnoosimise ja ravi kogemusega arst. Salvi tuleb määrada õhukese kihina nahale.



Haiguse ägenemiste korral tohib Protopicut kasutada lühiajaliseks ja vahelduvaks pikaajaliseks raviks, kuid see ei ole ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks. Ravi Protopicuga alustatakse sümptomite tekkimisel. Iga lööbepiirkonda tuleb ravida Protopicuga kaks korda ööpäevas kuni lööbe kadumiseni. Seisund hakkab üldiselt paranema ühe nädala jooksul pärast ravi alustamist. Kui seisund ei parane kahe nädala jooksul, peab arst kaaluma muid ravivõimalusi. Lastel kasutatakse Protopicu 0,03% salvi kaks korda ööpäevas kuni kolme nädala jooksul ning seejärel üks kord ööpäevas. Täiskasvanute ravi alustatakse Protopicu 0,1% salviga kaks korda ööpäevas, kuid haiguse paranemisel peab sagedust vähendama või kasutama nõrgemat (0,03%) salvi.

Säilitusravis kantakse Protopicut sageli haigestuval nahapiirkonnale kaks korda nädalas. Haiguse ägenemise nähtude korral peab hakkama ravimit taas kasutama kaks korda ööpäevas, nagu eelpool kirjeldatud. Aasta möödudes peab arst hindama säilitusravi jätkamise vajadust. Lastel tuleb enne ravi jätkamise vajaduse hindamist ravi ajutiselt katkestada.

## **Kuidas Protopic toimib?**

Protopicu toimetehhanism atoopilise dermatiidi puhul ei ole täielikult teada. Protopicu toimeaine takroliimus on immuunmodulaator Ehk aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organsimi loomuliku kaitsemehhanismi) toimimist. Takroliimust on kasutatud alates 1990. aastate keskepaigast siiratud elunditega patsientidel äratõukereaktsiooni ennetamiseks (kui immuunsüsteem ründab siiratud elundit). Atoopilise dermatiidi korral põhjustab nahapõletikku (kihelust, punetust ja kuivust) naha immuunsüsteemi liigne reageerimine. Takroliimus vähendab immuunsüsteemi talitlust ning aitab leevendada nahapõletikku ja kihelust.

## **Kuidas Protopicut uuriti?**

Protopicu kasutamist haiguse ägenemiste raviks uuriti kuues põhiuuringus, milles osales kokku 1202 vähemalt 16-aastast patsienti ning 1535 2–16-aastast patsienti. Protopicut võrreldi kas platseeboga (näiv ravim) või hüdrokortisooniga (kortikosteroid, mida kasutatakse sageli ekseemi ravimiseks). Efektiivsuse põhinäitaja oli ekseemi paranemine uuringute lõpuks (3–12 nädala pärast), kasutades punktisüsteemi, mis hõlmab kõiki atoopilise dermatiidi sümptomeid. Ühes uuringus vaadeldi Protopicu korduvalt kasutamist kuni nelja aasta jooksul ligikaudu 800 patsiendil.

Protopicu kasutamist säilitusravis uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 224 vähemalt 16-aastast ja 250 2–15-aastast patsienti. Kõikidel patsientidel oli atoopiline dermatiit. Patsientidel tekkis ravivastus eelnevale kuni 6-nädalasele ravile Protopicuga. Uuringutes võrreldi Protopicu ja platseebo kasutamist kaks korda nädalas, kuigi mõlemas patsiendirühmas võisid patsiendid ravimit kasutada haiguse iga ägenemise korral. Efektiivsuse põhinäitaja oli haiguse ägenemiste arv ühe aasta jooksul.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Protopicu kasulikkus?**

Atoopilise dermatiidi ägenemiste ravis oli Protopic sümptomite leevendamisel efektiivsem kui hüdrokortisoon, kuigi põhjustas ka hüdrokortisoonist rohkem kipitust. Pikemas uuringus võis Protopicut kasutada korduvalt, ilma et selle efektiivsus oleks vähenenud.

Säilitusravis oli Protopic haiguse ägenemiste vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Mõlemas uuringus ägenes mõõduka või raske haigusega patsientidel haigus Protopicu kasutamisel üks kord, platseebo kasutamisel aga kolm korda aastas.

## **Mis riskid Protopicuga kaasnevad?**

Protopicu kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kipitus ja kihelus manustamiskohal. Protopicu kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Protopicut ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla takroliimuse, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või makroliidide suhtes ülitundlikud (allergilised).

## **Miks Protopic heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Protopicu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Muu teave Protopicu kohta**

Euroopa Komisjon andis Protopicu müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. veebruaril 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Protopicu kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Protopicuga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2011.