



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Protopic takrolimuusi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Protopic-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Protopicin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

## Mitä Protopic on?

Protopic on voide, jonka vaikuttava aine on takrolimuusi (0,1 % ja 0,03 % )

## Mihin Protopicia käytetään?

Protopicia käytetään keskivaikean tai vaikean atooppisen dermatiitin (ekseema, kutiava punainen ihottuma) leimahdusten (uusiutumisen tai pahaneminen) hoitamiseen. Atooppinen tarkoittaa sitä, että dermatiitti liittyy allergiaan. Protopicia käytetään sellaisilla yli kaksivuotiailla potilailla, joilla ei ilmene riittävää hoitovastetta tavanomaisiin hoitoihin, kuten paikallisesti levitettävät kortikosteroidit, tai jotka eivät siedä niitä.

Protopicia voidaan käyttää myös ehkäisemään sairauden leimahtamisia tai pidentämään aikaa, jona potilailla ei ole leimahduksia. Ylläpito-hoidossa sitä käytetään potilailla, joilla on keskimäärin vähintään neljä leimahdusta vuodessa ja joilla on ilmennyt vastetta ensimmäiseen Protopic-hoitokuuriin, jossa lääkevalmistetta on annettu kaksi kertaa päivässä korkeintaan kuuden viikon ajan

Protopic 0,03 %:n vahvuutta voidaan käyttää kaikilla yli kaksivuotiailla potilailla, kun taas Protopicin 0,1 %:n vahvuutta käytetään vain aikuisilla yli 16-vuotiailla.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

## Miten Protopicia käytetään?

Protopicia määräävän lääkärin tulee olla perehtynyt atooppisen dermatiitin diagnosointiin ja hoitoon. Voidetta levitetään ohuelti hoidettaville ihoalueille.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Leimahdusten hoitamisessa Protopicia voidaan käyttää lyhytaikaisessa hoidossa sekä ajoittaisessa pitkäaikaisessa hoidossa, mutta ei kuitenkaan jatkuvasti pitkäaikaisesti. Protopic-hoito on aloitettava heti oireiden ilmetessä. Kutakin ihoaluetta hoidetaan Protopicilla kahdesti päivässä, kunnes iho paranee. Tavallisesti paranemista voidaan havaita viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Jos paranemisesta ei näy merkkejä kahden viikon hoidon jälkeen, lääkärin on harkittava muita hoitovaihtoehtoja. Lapsille annetaan Protopic 0,03 % -voidetta kahdesti päivässä korkeintaan kolmen viikon ajan, minkä jälkeen käyttöiheyttä rajoitetaan yhteen kertaan päivässä. Aikuisilla hoito aloitetaan antamalla Protopic 0,1 % -voidetta kaksi kertaa päivässä, minkä jälkeen hoitokertoja on harvennettava tai on käytettävä pienempää vahvuutta (0,03 %) tilan kohentuessa.

Kun Protopicia käytetään ylläpitohoitona, sitä levitetään kahdesti viikossa ihoalueille, joilla sairaus yleensä ilmenee. Mikäli merkkejä leimahduksesta ilmenee, hoito on palautettava kahteen kertaan päivässä, kuten edellä on esitetty. Lääkärin on tarkistettava ylläpito-hoidon jatkamisen tarve vuoden kuluttua. Lasten kohdalla pitäisi tällöin kokeilla myös hoidon keskeyttämistä, jotta lääkäri voi arvioida, onko taudin jatkohoito välttämätöntä.

## **Miten Protopic vaikuttaa?**

Protopicin vaikutusmekanismia atooppisen dermatiitin hoidossa ei tunneta tarkalleen. Protopicin vaikuttava aine takrolimuusi on immuunivasteen muuntaja. Tämä tarkoittaa sitä, että se vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) toimintaan. Takrolimuusia on käytetty 1980-luvun puolivälistä lähtien elinsiirtopotilaiden hylkimisreaktion ehkäisemiseen (kun immuunijärjestelmä hyökkää elinsiirrettä vastaan). Atooppisessa dermatiitissa ihon immuunijärjestelmän ylireagointi aiheuttaa ihotulehduksen (kutinaa, punoitusta ja kuivuutta). Takrolimuusi rajoittaa immuunijärjestelmän toimintaa, mikä auttaa ihon tulehtuneisuuden ja kutinan lievittämisessä.

## **Miten Protopicia on tutkittu?**

Protopicia alkuhoitona leimahdusten hoitamisessa on tutkittu kuudessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 202 yli 16-vuotiasta potilasta sekä 1 535 2–16-vuotiasta potilasta. Protopicia verrattiin joko plaseboon (lumehoito) tai hydrokortisoniin (ihottumissa usein käytettävä kortikosteroidi). Tehon pääasiallisena mittana oli ihottuman paranemisaste tutkimuksen lopussa 3 tai 12 viikon kuluttua. Tällöin käytettiin pisteytysjärjestelmää, jossa tarkastellaan atooppisen dermatiitin kaikkia oireita. Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin Protopicin toistuvaa käyttöä korkeintaan neljän vuoden ajan n. 800 potilaalla.

Protopicia ylläpitohoitona on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 224 yli 16-vuotiasta potilasta sekä 250 2–15-vuotiasta potilasta. Kaikilla potilailla oli atooppinen dermatiitti, jolle oli ilmennyt hoitovastetta, kun heitä oli aikaisemmin hoidettu Protopicilla korkeintaan kuuden viikon ajan. Tutkimuksissa vertailtiin kahdesti viikossa annettavaa Protopicia plaseboon, vaikka molemmat potilasryhmät saivatkin käyttää Protopicia aina sairauden leimahtaessa. Tehokkuuden pääasiallinen mittari oli niiden potilaiden määrä, joilla havaittiin hoitovastetta vuoden kuluttua.

## **Mitä hyötyä Protopicista on havaittu tutkimuksissa?**

Protopic oli atooppisen dermatiitin leimahdusten hoidossa tehokkaampi kuin hydrokortisoni oireiden parantamisessa, joskin se aiheutti myös enemmän ihon polttelua kuin hydrokortisoni. Pidemmässä tutkimuksessa Protopicia pystyttiin käyttämään toistuvasti ilman tehon heikkenemistä.

Ylläpito-hoidossa Protopic oli tehokkaampaa kuin plasebo leimahtamisten määrän vähentämisessä. Molemmassa tutkimuksessa Protopicia käyttäneillä potilailla, joiden sairaus oli keskivaikea tai vaikea, oli

keskimäärin yksi leimahdus vuoden aikana verrattuna kolmeen leimahuukseen plaseboa käyttäneiden joukossa.

## **Mitä riskejä Protopiciin liittyy?**

Protopicin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat polttava tunne ja kutina hoitoalueella. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Protopicin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Protopicia ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) takrolimuusille, muille valmistusaineille tai makrolideille.

## **Miksi Protopic on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Protopicin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan antamista Protopicille.

## **Muita tietoja Protopicista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Protopicia varten 28. Helmikuuta 2002.

Protopicia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Protopic-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäritä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2011.