



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Protopic

tacrolimus

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Protopic. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Protopic.

Qu'est-ce que Protopic?

Protopic est une pommade qui contient le principe actif tacrolimus (0,1 % ou 0,03 %).

Dans quel cas Protopic est-il utilisé?

Protopic est utilisé dans le traitement des recrudescences (sous forme de réapparition ou d'aggravation) de la dermatite atopique modérée à sévère (eczéma, une éruption cutanée rouge qui démange). Le terme «atopique» signifie qu'il existe un lien entre la dermatite et une allergie. Protopic est utilisé chez les patients âgés de 2 ans et plus qui ne répondent pas suffisamment aux traitements classiques, comme les corticostéroïdes appliqués localement, ou qui ne les tolèrent pas.

Protopic peut être utilisé comme traitement d'entretien pour prévenir les recrudescences de la maladie ou pour prolonger les intervalles entre les recrudescences. En tant que traitement d'entretien, il est utilisé chez les patients qui ont habituellement au minimum quatre recrudescences par an et qui ont présenté une réponse au traitement initial par Protopic utilisé deux fois par jour pendant six semaines au maximum.

Tandis que Protopic 0,03% peut être utilisé chez les patients âgés de plus de deux ans, Protopic 0,1% est uniquement utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 16 ans.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Protopic est-il utilisé ?

Protopic devrait être prescrit par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la dermatite atopique. La pommade doit être appliquée en une fine couche sur la peau

Dans le cadre du traitement des recrudescences, Protopic peut être utilisé pour le traitement à court terme et le traitement à long terme intermittent, mais il ne devrait pas être utilisé de façon continue à long terme. Il convient de commencer à utiliser Protopic dès l'apparition des symptômes. Chaque zone affectée doit être traitée avec Protopic deux fois par jour jusqu'à ce que la peau soit propre. En général, on obtient une amélioration durant la première semaine du traitement. Si aucune amélioration n'est observée au bout de deux semaines, le médecin doit envisager d'autres solutions thérapeutiques. Les enfants doivent utiliser Protopic 0,03 % deux fois par jour pendant trois semaines au maximum, avant de passer à une seule fréquence quotidienne. Les adultes doivent commencer le traitement avec Protopic 0,1 % deux fois par jour, mais ils doivent effectuer des applications moins fréquentes ou utiliser un dosage plus faible lorsque leur état s'améliore.

Lorsqu'il est utilisé comme traitement d'entretien, Protopic doit être appliqué deux fois par semaine sur les zones de la peau généralement touchées par la maladie. En cas de signes de recrudescence, il convient de revenir à la fréquence de traitement biquotidienne comme indiqué ci-dessus. Le médecin doit examiner la nécessité de poursuivre le traitement d'entretien après un an. Chez les enfants, il convient également de suspendre le traitement pour permettre au médecin d'évaluer s'il est nécessaire de poursuivre le traitement de la maladie.

Comment Protopic agit-il ?

Le mode d'action exact de Protopic sur la dermatite atopique n'a pas encore été complètement élucidé. Le principe actif de Protopic, le tacrolimus, est un immunomodulateur. Il agit sur l'activité du système immunitaire (défenses naturelles de l'organisme). Le tacrolimus est utilisé depuis le milieu des années 1990 pour la prévention du rejet chez les patients transplantés (lorsque le système immunitaire attaque l'organe transplanté). Dans la dermatite atopique, une réaction exagérée du système immunitaire provoque l'inflammation cutanée (démangeaisons, rougeur, sécheresse). Le tacrolimus réduit l'activité du système immunitaire, contribuant ainsi à la diminution de l'inflammation cutanée et des démangeaisons.

Quelles études ont été menées sur Protopic ?

Le traitement des recrudescences par Protopic a fait l'objet de six études principales incluant 1202 patients de plus de 16 ans et 1535 enfants âgés de 2 à 16 ans. Protopic a été comparé à un placebo (un traitement fictif) ou à l'hydrocortisone (un corticostéroïde souvent utilisé contre l'eczéma). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'amélioration de l'eczéma observée à la fin de l'étude, après trois ou douze semaines, mesurée à l'aide d'un système de notation tenant compte de tous les symptômes de la dermatite atopique. Une autre étude s'est également intéressée à l'utilisation répétée de Protopic pendant quatre ans maximum chez quelque 800 patients.

Le traitement d'entretien par Protopic a fait l'objet de deux études principales incluant 224 patients âgés de 16 ans et plus et 250 patients âgés de deux à 15 ans. Tous les patients souffraient de dermatite atopique et avaient répondu au traitement précédent par Protopic après six semaines au maximum. Les études ont comparé Protopic appliqué deux fois par jour à un placebo. Les deux groupes de patients pouvaient toutefois utiliser Protopic dès qu'ils observaient une recrudescence de la maladie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de recrudescences chez les patients sur une période d'un an.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Protopic au cours des études ?

Dans le traitement des recrudescences de la dermatite atopique, Protopic a été plus efficace que l'hydrocortisone en ce qui concerne l'amélioration des symptômes, bien qu'il ait été à l'origine d'un plus grand nombre de brûlures que l'hydrocortisone. Dans l'étude de longue durée, Protopic a pu être utilisé de façon répétée sans perte d'efficacité.

Dans le traitement d'entretien, Protopic était plus efficace que le placebo dans la réduction du nombre de recrudescences. Dans les deux études, les patients atteints de la maladie à un stade modéré à sévère qui utilisaient Protopic avaient en moyenne une recrudescence par an, tandis que ceux utilisant le placebo en comptaient trois.

Quels sont les risques associés à Protopic ?

Les principaux effets indésirables (observés chez plus d'1 patient sur 10) sont la sensation de brûlure et les démangeaisons au site d'application. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Protopic, voir la notice.

Protopic ne doit pas être utilisé chez des patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au tacrolimus, à l'un des autres composants ou aux macrolides.

Pourquoi Protopic a-t-il été approuvé ?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Protopic sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Protopic

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Protopic, le 28 février 2002.

L'EPAR complet relatif à Protopic est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Protopic, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2011.