



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Protopic

takrolimusz

Ez a dokumentum a Protopic-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Protopic alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Protopic?

A Protopic egy kenőcs, amely hatóanyagként takrolimuszt tartalmaz (0,1% vagy 0,03%).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Protopic?

A Protopic közép súlyos és súlyos atópiás dermatitisz (ekcéma, viszkető vörös bőrkiütés) kiújulásának (újbóli megjelenés vagy súlyosbodás) kezelésére szolgál. Az „atópiás” azt jelenti, hogy a dermatitisz allergiához kapcsolódik. A Protopic-ot olyan legalább két éves betegeken alkalmazzák, akik nem reagálnak megfelelően vagy nem tolerálják a szokásos kezeléseket, mint például a helyileg alkalmazott kortikoszteroidokat.

Protopic-ot a betegség kiújulásának újbóli megjelenésének megelőzésére vagy a betegségkiújulásmentes időszak meghosszabbítására is alkalmazható. Fenntartó kezelésként olyan betegeknél alkalmazható, akiknél rendszerint évente legalább négy alkalommal kiújult a betegség és akik reagáltak a hat héten keresztül napi kétszer alkalmazott Protopic-kal végzett első kezelésre első sorozatára.

Míg a Protopic 0,03% minden két év feletti betegnél, addig a Protopic 0,1% csak felnőtteknél és 16 év feletti serdülőknél alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Protopic-ot?

A Protopic-ot csak olyan orvos írhatja fel, aki tapasztalattal rendelkezik az atópiás dermatitisz diagnosztizálásában és kezelésében. A kenőcsöt vékony rétegben kell felvinni a bőrfelületre.

Amikor a kiújulása esetében a Protopic-ot rövid távú vagy intermittáló, hosszú távú kezelésre lehet alkalmazni, de hosszabb ideig tartó, folyamatos alkalmazása ellenjavallt. A Protopic-kezelést a tünetek megjelenésekor rögtön meg kell kezdeni. Az érintett területet naponta kétszer addig kell kezelni a Protopic-kal, amíg az elváltozások megszűnnek. Rendszerint a kezelés megkezdése után már egy héten belül észlelhető a javulás. Ha két hét elteltével sem tapasztalható javulás, akkor az orvosnak más kezelési lehetőséget kell megfontolni. Gyermekeknél a 0,03%-os hatáserősségű Protopic-ot legfeljebb három hétig naponta kétszer kell alkalmazni, majd ezt napi egy alkalomra kell csökkenteni. Felnőtteknél a kezelést napi kétszeri 0,1%-os hatáserősségű Protopic-kal kell megkezdeni, ezután azonban – amennyiben a betegség javul – csökkenteni kell az alkalmazás gyakoriságát vagy az alacsonyabb hatáserősségű (0,03%-os) kenőcsöt kell alkalmazni.

Fenntartó kezelésként a Protopic-ot hetente kétszer kell alkalmazni a betegség által rendszerint érintett bőrfelületeken. Ha a tünetek újból megjelennek, vissza kell térni a napi kétszeri kezeléshez. Az orvosnak egy év elteltével felül kell vizsgálnia, hogy szükség van-e a fenntartó kezelés folytatására. Gyermekeknél ez azt jelenti, hogy fel kell függeszteni a kezelést, hogy az orvos megállapíthassa, hogy szükséges-e a betegség kezelésének folytatása.

Hogyan fejti ki hatását a Protopic?

A Protopic hatásmechanizmusa atópiás dermatitisz esetében még nem ismert minden részletében. A Protopic hatóanyaga, a takrolimusz, immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy hatását az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) működésére fejti ki. A takrolimuszt az 1990-es évek közepe óta alkalmazzák transzplantált betegeknek a szervkilökődés (amikor az immunrendszer megtámadja a beültetett szervet) megelőzése céljából. Atópiás dermatitisz esetében a bőr immunrendszerének túlzott reakciója okozza a bőrgyulladást (viszketés, bőrvörösség és -szárazság). A takrolimusz csökkenti az immunrendszer aktivitását, ezzel segíti a bőrgyulladás és a viszketés enyhülését.

Milyen módszerekkel vizsgálták Protopic-ot?

A betegség kiújulásának kezelésére alkalmazott Protopic-ot hat fő vizsgálatban 1 202, 16 év feletti és 1 535, 2 és 16 év közötti korú beteg részvételével tanulmányozták. A Protopic-ot vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vagy hidrokortizonnal (ekcéma kezelésére gyakran alkalmazott kortikoszteroid) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke az ekcémának a 3 vagy 12 hetes kezelés végén látható javulása volt, amelynek meghatározására az atópiás dermatitisz valamennyi tünetét figyelembe vevő skálát használták. Egy másik vizsgálatban a Protopic legfeljebb négy évig tartó ismételt alkalmazását tanulmányozták 800 betegen.

A fenntartó Protopic-kezelést két fő vizsgálatban tanulmányozták 224, legalább 16 éves és 250, 2 és 15 év közötti beteg részvételével. Valamennyi beteg atopikus dermatitiszben szenvedett, amely reagált a maximum hathetes, korábbi Protopic-kezelésre. A vizsgálatok a heti kétszer alkalmazott Protopic-ot placebóval vetették össze, bár mindkét betegcsoport bármikor alkalmazhatta a Protopic-ot, ha a betegsége kiújult. A hatásosság fő mértéke az egy év során kiújult betegségek száma volt.

Milyen előnyei voltak a Protopic alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az atópikus dermatitisz kiújulásának kezelésében a Protopic a tünetekben elért javulás tekintetében hatásosabb volt, mint a hidrokortizon, bár több égő érzést is produkált, mint a hidrokortizon. A hosszabb vizsgálat adatai szerint a Protopic ismételten alkalmazható anélkül, hogy veszítene hatásosságából.

Fenntartó kezelésben alkalmazva a Protopic a kiújulások számának csökkentése tekintetében hatásosabb volt, mint a placebo. Mindkét vizsgálat során a Protopic-ot alkalmazó, közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedőknél átlagosan egy alkalommal újult ki a betegség, míg a placebo mellett háromszor.

Milyen kockázatokkal jár a Protopic alkalmazása?

A Protopic leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az alkalmazás helyén jelentkező égő érzés és viszketés. A Protopic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Protopic nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a takrolimusszal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a makrolidokkal szemben.

Miért engedélyezték a Protopic forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Protopic alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Protopic-kal kapcsolatos egyéb információ:

2002. február 28-án az Európai Bizottság a Protopic-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Protopic-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Protopic-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2011.