



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Protopic

tacrolimus

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Protopic. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Protopic.

Che cos'è Protopic?

Protopic è un unguento che contiene il principio attivo tacrolimus (0,1 % e 0,03 %).

Per che cosa si usa Protopic?

Protopic è usato nel trattamento di attacchi (ricorrenza o peggioramento) di dermatite (eczema, ossia arrossamento pruriginoso della pelle) atopica da moderata a grave. "Atopica" significa che è correlata a un'allergia. Protopic è usato in pazienti di età pari o superiore ai due anni e più che non rispondono adeguatamente o che non tollerano terapie convenzionali, quali i corticosteroidi ad applicazione locale.

Protopic può essere usato per prevenire attacchi della malattia o per prolungare il periodo senza ricadute. Nella terapia di mantenimento è usato in pazienti che abitualmente hanno quattro o più attacchi all'anno e che hanno risposto a un ciclo iniziale di Protopic somministrato due volte al giorno per un massimo di sei settimane.

Protopic 0,03 % può essere somministrato a tutti i pazienti di età superiore ai due anni, mentre Protopic 0,1 % è usato solo negli adulti e in adolescenti di età superiore ai 16 anni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Protopic?

Protopic deve essere prescritto da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della dermatite atopica. L'unguento deve essere applicato sulla pelle in un sottile strato.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

Email info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



In caso di attacchi, Protopic può essere usato per trattamenti a breve termine e il trattamento intermittente di lungo termine, ma non deve essere usato continuamente per trattamenti a lungo termine. Il trattamento con Protopic deve iniziare non appena compaiono i sintomi. Tutte le zone affette sono trattate due volte al giorno con Protopic finché la pelle è guarita. In genere si osserva un miglioramento entro una settimana dall'inizio del trattamento. Se non si riscontrano miglioramenti dopo due settimane, il medico deve orientarsi verso altri tipi di trattamento. Per i bambini bisogna usare Protopic 0,03 % due volte al giorno per tre settimane al massimo, prima di ridurre la frequenza a una volta al giorno. Negli adulti il trattamento deve iniziare con Protopic 0,1 % due volte al giorno, ma, appena si manifesta un miglioramento, deve essere ridotto diminuendo la frequenza delle applicazioni o usando il dosaggio più basso (0,03 %).

In caso di terapia di mantenimento, Protopic deve essere applicato due volte alla settimana sulle zone della pelle abitualmente affette dalla malattia. Se si manifestano segni di attacco, il trattamento deve essere riportato a un'applicazione due volte al giorno. Il medico deve valutare se è necessario continuare la terapia di mantenimento dopo un anno. Nei bambini ciò comporta la sospensione del trattamento per consentire al medico di giudicare se è necessario un trattamento continuato.

Come agisce Protopic?

Il meccanismo d'azione di Protopic nella dermatite atopica non è del tutto chiaro. Il principio attivo di Protopic, il tacrolimus, è un immunomodulatore. Ciò significa che agisce sul sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Il tacrolimus è usato dalla metà degli anni '90 per aiutare a prevenire il rigetto in pazienti sottoposti a trapianto (quando il sistema immunitario aggredisce l'organo trapiantato). Nella dermatite atopica si ha una reazione eccessiva del sistema immunitario della pelle, che provoca un'inflammatione cutanea (prurito, rossore e secchezza). Il tacrolimus riduce l'attività del sistema immunitario, contribuendo così ad alleviare l'inflammatione cutanea e il prurito.

Quali studi sono stati effettuati su Protopic?

L'uso di Protopic nel trattamento di attacchi è stato esaminato in sei studi principali su 1 202 pazienti di età superiore a 16 anni e su 1 535 pazienti di età compresa tra due e 16 anni. Protopic è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) o con idrocortisone (un corticosteroide spesso utilizzato nella cura dell'eczema). La principale misura dell'efficacia era il miglioramento dell'eczema riscontrato al termine degli studi, dopo tre o 12 settimane, usando un sistema a punteggio che tiene conto di tutti i sintomi della dermatite atopica. In un altro studio è stato esaminato l'uso ripetuto di Protopic fino a quattro anni in circa 800 pazienti.

La terapia di mantenimento con Protopic è stata analizzata in due studi principali su 224 pazienti a partire dall'età di 16 anni e su 250 di età compresa tra due e 15 anni. Tutti questi pazienti erano affetti da dermatite atopica che aveva risposto a un massimo di sei settimane di precedente trattamento con Protopic. In questi studi Protopic somministrato due volte alla settimana è stato confrontato con placebo, ma entrambi i gruppi di pazienti potevano usare Protopic quando avevano un attacco della malattia. La principale misura dell'efficacia era il numero di attacchi che i pazienti avevano avuto in un anno.

Quali benefici ha mostrato Protopic nel corso degli studi?

Nel trattamento di attacchi di dermatite atopica, Protopic si è dimostrato più efficace dell'idrocortisone nel produrre un miglioramento dei sintomi, sebbene abbia provocato più bruciore dell'idrocortisone. Nello studio di più lunga durata, Protopic è stato utilizzato ripetitivamente senza perdere efficacia.

Nella terapia di mantenimento, Protopic si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre il numero di attacchi. In entrambi gli studi, i pazienti con malattia da moderata a grave che usavano Protopic hanno avuto in media un attacco in un anno rispetto ai tre dei pazienti che usavano placebo.

Qual è il rischio associato a Protopic?

Gli effetti indesiderati più comuni di Protopic (osservati in più di 1 paziente su 10) sono sensazioni di bruciore e prurito nella zona di applicazione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Protopic, si rimanda al foglio illustrativo.

Protopic non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) al tacrolimus, a uno qualsiasi degli altri eccipienti o ai macrolidi.

Perché è stato approvato Protopic?

Il CHMP ha stabilito che i benefici di Protopic sono superiori ai suoi rischi e ne ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Protopic

Il 28 febbraio 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Protopic, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Protopic consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Protopic, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2011.