



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Protopic

takrolimas

Šis dokumentas yra vaisto Protopic Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Protopic rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Protopic?

Protopic – tai tepalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos takrolimo (0,1 % ir 0,03 %).

Kam vartojamas Protopic?

Protopic skirtas paūmėjusiam ar pasikartojusiam vidutinio sunkumo arba sunkiam atopiniam dermatitui (egzema, niežtinčiam paraudusiam bėrimui) gydyti. Atopinis – tai toks dermatitas, kuris yra susijęs su alergija. Protopic skiriamas dvejų metų ir vyresniems pacientams, kuriems įprastinis gydymas, pavyzdžiui, lokaliai naudojamais kortikosteroidais, yra neveiksmingas arba kurie gydymo šiais vaistais netoleruoja.

Protopic taip pat gali būti skiriamas siekiant, kad liga nepaūmėtų arba nepasikartotų kuo ilgesnį laiką. Kaip palaikomojo gydymo priemonė Protopic skiriamas pacientams, kuriems liga paprastai paūmėja keturis ar daugiau kartų per metus ir kuriems pirminis gydymo kursas du kartus per parą šešias savaites vartojamu Protopic buvo veiksmingas.

Protopic 0,03 % galima skirti visiems vyresniems negu dvejų metų pacientams, o Protopic 0,1 % skiriamas tik vyresniems negu 16 metų paaugliams ir suaugusiesiems.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Protopic?

Gydymą Protopic turi skirti atopinio dermatito diagnostikos ir gydymo patirties turintis gydytojas. Pacientui tepamas plonas Protopic tepalo sluoksnis ant odos.

Kai Protopic skiriamas paūmėjusiai ligai gydyti, Protopic galima vartoti trumpą laiką ir su pertraukomis ilgą laiką, tačiau jo negalima vartoti nuolat ilgą laiką. Gydymą šiuo vaistu reikia pradėti vos pasirodžius pirmiesiems ligos simptomams. Kiekvienas pažeistos odos plotas tepamas Protopic tepalu du kartus per parą tol, kol išnyksta ligos požymiai. Paprastai paciento būklė pagerėja per vieną savaitę nuo gydymo pradžios. Jei po dviejų savaičių paciento būklė nepagerėja, gydytojas turi apsvarstyti kitus gydymo būdus. Vaikams Protopic 0,03% tepamas du kartus per parą iki trijų savaičių, po to rečiau – kartą per parą. Suaugusieji pradėję gydymą Protopic 0,1 % iš pradžių turi naudoti vaistą du kartus per parą, tačiau pagerėjus būklei, vaistą reikia naudoti rečiau arba naudoti mažesnio stiprumo Protopic tepalą (0,03 %).

Palaikomajam gydymui skirtu Protopic du kartus per savaitę reikia tepti vietą, kurioje paprastai pasireiškia ligos simptomai. Jei yra ligos paūmėjimo požymių, reikia grįžti prie anksčiau minėto gydymo ir Protopic naudoti du kartus per parą. Gydytojas būtinumą tęsti palaikomąjį gydymą turi vėl apsvarstyti po vienerių metų. Vaikams gydymą reikia nutraukti, kad gydytojas galėtų įvertinti, ar būtina tęsti ligos gydymą.

Kaip veikia Protopic?

Protopic veikimo mechanizmas gydant atopinį dermatitą nėra visiškai aiškus. Protopic veikloji medžiaga takrolimas yra imunomodulatorius. Tai reiškia, kad jis veikia imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą). Takrolimas naudojamas nuo dešimtojo dešimtmečio vidurio kaip preparatas, padedantis išvengti persodintų organų atmetimo reakcijos (kai imuninė sistema kovoja su persodintu organu). Sergant atopiniu dermatitu dėl sustiprėjusios odos imuninės reakcijos prasideda odos uždegimas (odą niežti, ji parausta ir sausėja). Takrolimas slopina imuninės sistemos veiklą, malšindamas odos uždegimą ir niežulį.

Kaip buvo tiriamas Protopic?

Protopic poveikis gydant paūmėjusią ligą tirtas šešiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 202 vyresni kaip 16 metų pacientai ir 1 535 pacientai nuo 2 iki 16 metų. Protopic buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) arba hidrokortizonu (dažnai egzamai gydyti naudojamu kortikosteroidu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo egzemos simptomų sumažėjimas tyrimo pabaigoje po trijų arba dvylikos savaičių, vertinant pagal visų atopinio dermatito simptomų vertinimo sistemą. Kitame tyrime buvo vertinamas nuolat 4 metus vartojamo Protopic poveikis maždaug 800 pacientų.

Palaikomojo gydymo vaistu Protopic poveikis tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 224 šešiolikos metų ar vyresni pacientai ir 250 pacientų nuo dvejų iki 15 metų. Visi pacientai sirgo atopiniu dermatitu ir jiems ankstesnis gydymas preparatu Protopic, trukęs daugiausiai iki šešių savaičių, buvo veiksmingas. Tyrimuose lygintas du kartus per savaitę vartojamo Protopic ir placebo poveikis, nors abiejų grupių pacientai galėjo vartoti Protopic ir paūmėjus ligai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo paciento per metus patiriamų paūmėjimų skaičius.

Kokia Protopic nauda nustatyta tyrimuose?

Protopic, naudojamas paūmėjusiam atopiniam dermatitui gydyti, veiksmingiau už hidrokortizoną malšina ligos simptomus, nors odos deginimo pojūtis buvo dažnesnis nei gydant hidrokortizonu. Ilgiau trunkančiuose tyrimuose nustatyta, kad vartojant Protopic pakartotinai, jo efektyvumas nesumažėja.

Palaikomajam gydymui naudojamas Protopic veiksmingiau už placebo mažino paūmėjimų skaičių. Abiejuose tyrimuose pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia ligos forma ir naudojantiems Protopic, liga paūmėjo vidutiniškai kartą per metus, o placebo vartojusių pacientų – tris kartus per metus.

Kokia rizika siejama su Protopic vartojimu?

Dažniausi Protopic šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra odos deginimas ir niežulys pateptoje vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Protopic, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Protopic vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) takrolimui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Protopic buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Protopic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jam rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Protopic

Europos Komisija 2002 m. vasario 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Protopic rinkodaros teisę.

Išsamų Protopic EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Protopic rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-06.