



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Protopic

## takrolims

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Protopic*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Protopic* lietošanu.

### **Kas ir *Protopic*?**

*Protopic* ir ziede, kas satur aktīvo vielu takrolimu (0,1% un 0,03%).

### **Kāpēc lieto *Protopic*?**

Ar *Protopic* ārstē vidēji smaga līdz smaga atopiskā dermatīta (ekzēmas – niezošu sarkanu ādas izsitumu) saasinājumus (recidīvu vai pasliktināšanos). „Atopisks” nozīmē, ka dermatīts saistīts ar alerģiju. *Protopic* lieto pacientiem no divu gadu vecuma, ja tie pietiekami nereaģē vai nepanes parasto ārstēšanu, piemēram, lokāli lietojamus kortikosteroīdus.

*Protopic* var lietot arī, lai novērstu slimības saasinājumu vai paildzinātu laiku, kurā pacientiem nav tādu saasinājumu. Uzturošā terapijā to lieto pacientiem, kam parasti ir četri vai vairāki saasinājumi gadā un kas reaģējuši uz *Protopic* sākumterapijas kursu, lietojot to divreiz dienā ne ilgāk kā sešas nedēļas.

*Protopic* 0,03% koncentrāciju var lietot pacientiem no divu gadu vecuma, bet *Protopic* 0,1% koncentrāciju var lietot tikai pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Protopic*?**

*Protopic* drīkst ordinēt ārsti, kam ir pieredze atopiskā dermatīta diagnostikā un ārstēšanā. Ziedi uz ādas uzklāj plānā slānī.



Slimības saasinājumu ārstēšanā *Protopic* var lietot īslaicīgi un ilgtermiņā, ar pārtraukumiem, bet tās nedrīkst lietot pastāvīgi ilgtermiņā. *Protopic* terapija jāsāk uzreiz pēc simptomu parādīšanās. Visas skartās virsmas apstrādā ar *Protopic* divreiz dienā, līdz āda ir tīra. Parasti uzlabošanās vērojama nedēļas laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Ja pēc divām nedēļām uzlabojums nav konstatējams, ārstam jāapsver citas terapijas iespējas. Bērniem jālieto 0,03% *Protopic* divreiz dienā ne ilgāk kā trīs nedēļas, pēc tam – reizi dienā. Pieaugušo ārstēšana jāsāk ar 0,1% *Protopic* divreiz dienā, bet, stāvoklim uzlabojoties, jāsamazina biežums vai jālieto zemāka koncentrācija (0,03%).

Uzturošā terapijā *Protopic* uz ādas jāuzklāj divreiz nedēļā vietās, ko parasti skar slimība. Ja parādās saasinājuma simptomi, jāatsāk iepriekš aprakstītā terapija, uzklājot ziedi divreiz dienā. Pēc gada ārstam jāpārskata uzturošās terapijas turpināšanas nepieciešamība. Bērniem terapija uz laiku jāpārtrauc, lai ārsts varētu noteikt slimības ārstēšanas turpināšanas nepieciešamību.

## **Kā *Protopic* darbojas?**

*Protopic* darbības mehānisms, ar to ārstējot atopisko dermatītu, nav pilnībā izprasts. *Protopic* aktīvā viela takrolims ir imūnmodulators. Tas nozīmē, ka šī aktīvā viela ietekmē imūnsistēmas aktivitāti (organisma dabīgo aizsargspēju). Takrolimu lieto kopš 1990. gadu vidus, lai palīdzētu novērst transplantāta atgrūšanu (kad imūnsistēma uzbrūk transplantētajam orgānam). Atopiskā dermatīta gadījumā ādas imūnsistēmas pārāk augstā aktivitāte izraisa ādas iekaisumu (niezi, piesārtumu, sausumu). Takrolims mazina imūnsistēmas aktivitāti, palīdzot atvieglot ādas iekaisumu un niezi.

## **Kā noritēja *Protopic* izpēte?**

*Protopic* lietošanu saasinājumu ārstēšanā pētīja sešos pamatpētījumos, tajos iekļaujot 1202 pacientus no 16 gadu vecuma un 1535 pacientus no divu līdz sešpadsmit gadu vecumam. *Protopic* salīdzināja vai nu ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai ar hidrokortizonu (kortikosteroīdu, ko bieži lieto ekzēmas ārstēšanai). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pētījumu beigās (pēc 3 vai 12 nedēļām) novērotais ekzēmas uzlabojums, ko vērtēja ar punktu sistēmu, ņemot vērā visus atopiskā dermatīta simptomus. Citā pētījumā novērtēja *Protopic* atkārtotas – ne ilgāk par četriem gadiem - lietošanas ietekmi, iekļaujot aptuveni 800 pacientus.

Uzturošo terapiju ar *Protopic* novērtēja divos pamatpētījumos, tajos iekļaujot 224 pacientus no 16 gadu vecuma un 250 pacientus vecumā no diviem līdz piecpadsmit gadiem. Visiem pacientiem bija atopiskais dermatīts, kas pirms tam bija reaģējuši uz ārstēšanu ar *Protopic*, kas ilga ne vairāk par sešām nedēļām. Pētījumos salīdzināja *Protopic* lietošanu divreiz nedēļā ar placebo, lai gan abās pacientu grupās *Protopic* varēja uzklāt ikreiz, kad slimība saasinājās. Galvenais efektivitātes rādītājs bija saasināšanās gadījumu skaits gada laikā.

## **Kāds ir *Protopic* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Atopiskā dermatīta saasinājumu gadījumā *Protopic* efektīvāk mazināja simptomus nekā hidrokortizons, lai gan izraisīja izteiktāku ādas dedzināšanu salīdzinājumā ar hidrokortizonu. Ilgākajā pētījumā *Protopic* varēja lietot atkārtoti, tā efektivitātei nemazinoties.

Uzturēšanas terapijā *Protopic* efektīvāk par placebo samazināja saasinājumu skaitu. Abos pētījumos pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu slimības formu, kas lietoja *Protopic*, gada laikā bija vidēji viens saasinājums, bet placebo grupā – trīs.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Protopic*?**

Visbiežāk novērotās *Protopic* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir dedzināšana un nieze lietošanas vietā. Pilns visu *Protopic* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Protopic* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret takrolimu, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai makrolīdiem.

## **Kāpēc *Protopic* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Protopic*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Protopic*.**

Eiropas Komisija 2002. gada 28. februārī izsniedza *Protopic* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Protopic* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Protopic* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2011.