



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Protopic tacrolimus

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Protopic. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet tal-użu ta' Protopic.

X'inhu Protopic?

Protopic huwa ingwent li fih is-sustanza attiva tacrolimus (0.1% u 0.03%).

Għal xiex jintuża Protopic?

Protopic jintuża għall-kura ta' 'żidiet f'daqqa' (rikorrenza jew qalba għall-agħar) ta' dermatite atopika moderata jew severa (ekzema, raxx aħmar bil-ħakk tal-ġilda). 'Atopika' tfisser li d-dermatite tkun marbuta ma' xi allergija. Protopic jintuża f'pazjenti minn sentejn 'il fuq li ma jirrispondux tajjeb għal trattamenti konvenzjonali bħal kortikosteroidi applikati fil-post jew li ma jkunux jittollerawhom.

Protopic jista' jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' żidiet f'daqqa tal-marda jew biex itawwal iż-żmien li l-pazjenti ma jkollhomx żidiet f'daqqa. Fil-manteniment tat-trattament, jintuża f'pazjenti li normalment ikollhom erba' żidiet f'daqqa jew aktar kull sena u li jkunu rrispondew għal kors inizjali ta' Protopic użat darbtejn kuljum sa sitt ġimgħat.

Filwaqt li Protopic 0.03% jista' jintuża fil-pazjenti kollha li għandhom aktar minn sentejn, Protopic 0.1% jintuża biss f'adulti u f'adoloxxenti ta' 'l fuq minn 16-il sena.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Protopic?

Protopic għandu jiġi preskritt minn tabib b'esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tad-dermatite atopika. L-ingwent għandu jiġi applikat bħala saff irqiq fuq il-ġilda.

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

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

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Meta jintuża biex jittratta židiet f'daqqa, Protopic jista' jintuża għall-kura tul perjodu qasir jew tul perjodu twil intermittenti, iżda m'għandux jibqa' jintuża kontinwament tul perjodu twil. It-trattament bi Protopic għandu jibda hekk kif jidhru s-sintomi. Kull parti affettwata għandha tiġi ttrattata darbtejn kuljum bi Protopic sakemm il-ġilda ssir ċara. Ġeneralment, it-titjib jidher fi żmien ġimgħa minn meta jinbeda t-trattament. Jekk ma jkunx hemm titjib wara ġimgħatejn, it-tabib għandu jikkunsidra għażliet oħra ta' trattament. It-tfal għandhom jużaw Protopic 0.03% darbtejn kuljum sa tliet ġimgħat qabel ma titnaqqas il-frekwenza tal-użu għal darba kuljum. L-adulti għandhom jibdew it-trattament bi Protopic 0.1% darbtejn kuljum iżda għandhom jibdew għal applikazzjoni jew użu inqas spiss tad-dożaġġ aktar baxx (0.03%) malli l-kundizzjoni titjieb.

Meta jintuża bħala manteniment tat-trattament, Protopic għandu jiġi applikat darbtejn fil-ġimgħa fuq partijiet tal-ġilda li jkunu normalment affettwati mill-marda. Jekk ikun hemm sinjali ta' židiet f'daqqa, it-trattament għandu jerġa' jinbidel għal darbtejn kuljum kif imsemmi hawn fuq. It-tabib għandu jirrevedi l-ħtieġa li jitkompla l-manteniment tat-trattament wara sena. Fit-tfal, dan għandu jinkludi sospensjoni tat-trattament sabiex it-tabib ikun jista' jivvaluta jekk ikunx hemm bżonn jitkompla t-trattament tal-marda.

Kif jaħdem Protopic?

Il-mod kif jaħdem Protopic fid-dermatite atopika għadu mhuwiex mifhum bis-sħiħ. Is-sustanza attiva fi Protopic, it-tacrolimus, hija immunomodulatur. Dan ifisser li taħdem fuq is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). It-tacrolimus ilha tintuża sa min-nofs id-disgħinijiet sabiex tgħin fil-prevenzjoni tar-rifjut f'pazjenti li jkunu rċivew trapjant (meta s-sistema immunitarja tattakka l-organu trapjantat). Fid-dermatite atopika, reazzjoni eċċessiva mis-sistema immunitarja tal-ġilda tikkawża infjammazzjoni tal-ġilda (ħakk, ħmura u ġilda niexfa). It-tacrolimus tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja, billi tgħin biex jittaffew l-infjammazzjoni tal-ġilda u l-ħakk.

Kif ġie studjat Protopic?

L-użu ta' Protopic fit-trattament ta' židiet f'daqqa ġie studjat f'sitt studji prinċipali li ħadu sehem fihom 1,202 pazjenti ta' l fuq minn 16-il sena, u 1,535 pazjent ta' bejn sentejn u 16-il sena. Protopic tqabbel ma' placebo (trattament finta) jew mal-idrokortizon (kortikosteroid li spiss tintuża għall-ekżema). Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien it-titjib fl-ekżema li ntweraw fit-tmien tal-istudji, wara tliet jew 12-il ġimgħa, bl-użu ta' sistema ta' punteġġi li tħares lejn is-sintomi kollha tad-dermatite atopika. Studju ieħor sħarreg l-użu ripetut ta' Protopic sa erba' snin f'madwar 800 pazjent.

Il-manteniment tat-trattament bi Protopic ġie studjat f'żewġ studji prinċipali li ħadu sehem fihom 224 pazjent ta' 16-il sena jew aktar, u 250 pazjent minn sentejn sa 15-il sena. Il-pazjenti kollha kellhom dermatite atopika li kienu rrispondew għal massimu ta' sitt ġimgħat ta' trattament preċedenti bi Protopic. L-istudji qabblu l-użu ta' Protopic darbtejn fil-ġimgħa ma' placebo, għalkemm iż-żewġ gruppi ta' pazjenti setghu jużaw Protopic kull meta kellhom žieda f'daqqa tal-marda. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien in-numru ta' židiet f'daqqa li kellhom il-pazjenti matul sena.

X'benefiċċji wera Protopic matul l-istudji?

Fit-trattament ta' židiet f'daqqa tad-dermatite atopika, Protopic kien aktar effettiv mill-idrokortizon fit-titjib tas-sintomi, għalkemm iproduċa wkoll aktar ħruq mill-idrokortizon. Fl-istudju li kien itwal, Protopic intuża ripetutament mingħajr ma tilef xejn mill-effikaċja tiegħu.

Fil-manteniment tat-trattament, Protopic kien aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tan-numru ta' židiet f'daqqa. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti b'marda moderata sa severa li kienu qed jużaw Protopic kellhom medja ta' žieda f'daqqa waħda fi żmien sena apparagun ma' tlieta f'dawk li užaw il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Protopic?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-użu ta' Protopic (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma sensazzjoni ta' ħruq u ħakk fis-sit tal-applikazzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bil-kura bi Protopic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Protopic m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għat-tacrolimus jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu.

Għaliex għie approvat Protopic?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Protopic huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Protopic

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Protopic valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Frar 2002.

L-EPAR sħiħ għal Protopic jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Protopic, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'06-2011.