



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Protopic

## tacrolimus

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Protopic. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Protopic vast te stellen.

### Wat is Protopic?

Protopic is een zalf die de werkzame stof tacrolimus bevat (0,1 % en 0,03 %).

### Wanneer wordt Protopic voorgeschreven?

Protopic wordt gebruikt voor de behandeling van (terugkerende of verergerende) aanvallen van matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem, een jeukende rode huiduitslag). 'Atopisch' wil zeggen dat de dermatitis op een allergische reactie berust. Protopic wordt gebruikt bij patiënten vanaf de leeftijd van twee jaar die niet goed reageren op conventionele behandelingen zoals lokaal aan te brengen corticosteroiden, of dergelijke behandelingen niet verdragen.

Protopic kan ook worden gebruikt om opflakkingen van de ziekte te voorkomen of om de periode te verlengen waarin geen opflakkingen optreden. Voor een dergelijke onderhoudsbehandeling wordt het gebruikt bij patiënten die gewoonlijk vier of meer opflakkingen per jaar hebben en die gereageerd hebben op een initiële behandeling met Protopic tweemaal daags gedurende maximaal zes weken.

Protopic 0,03 % kan worden aangewend bij alle patiënten ouder dan twee jaar, Protopic 0,1 % daarentegen alleen bij volwassenen en adolescenten ouder dan 16 jaar.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe wordt Protopic gebruikt?

Protopic dient te worden voorgeschreven door een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van atopische dermatitis. De zalf moet dun worden aangebracht op de huid.

Ter behandeling van opflakkingen kan Protopic voor de korte termijn en periodiek voor de lange termijn worden gebruikt. Het middel mag niet ononderbroken gedurende een lange periode worden gebruikt. De behandeling met Protopic moet beginnen zodra de symptomen zich voordoen. Elke aangetaste zone wordt tweemaal daags met Protopic behandeld totdat de huid volledig vrij is van eczeem. Over het algemeen wordt een verbetering waargenomen na één week behandeling. Indien na twee weken nog geen verbetering kan worden vastgesteld, moet de arts andere behandelingsopties overwegen. Bij kinderen mag Protopic 0,03 % tweemaal daags worden gebruikt gedurende maximaal drie weken. Daarna wordt de frequentie teruggebracht naar eenmaal daags. Bij volwassenen wordt de behandeling gestart met Protopic 0,1 % tweemaal daags, maar naarmate de aandoening verbetert, moet de zalf minder frequent worden aangebracht of moet op de zwakkere formulering (0,03 %) worden overgeschakeld.

Indien Protopic als onderhoudsbehandeling wordt gebruikt, moet de zalf tweemaal per week worden aangebracht op de delen van de huid die gewoonlijk door de ziekte worden aangetast. Als er symptomen zijn van een opflakking, moet de behandeling worden omgezet in een dosering tweemaal daags, zoals eerder beschreven. De arts moet de noodzaak om een onderhoudsbehandeling voort te zetten na een jaar evalueren. Bij kinderen betekent dit dat de behandeling moet worden gestaakt zodat de arts kan beoordelen of voortzetting van de behandeling noodzakelijk is.

## Hoe werkt Protopic?

Het is niet helemaal duidelijk hoe Protopic bij atopische dermatitis werkt. De werkzame stof in Protopic, tacrolimus, is een immunomodulator. Dat betekent dat het inwerkt op het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Sinds halverwege de jaren negentig wordt tacrolimus gebruikt bij patiënten die een transplantatie hebben ondergaan om afstotingsverschijnselen te voorkomen (wanneer het immuunsysteem het getransplanteerde orgaan aanvalt). Bij atopische dermatitis veroorzaakt een te sterk reageren van het afweersysteem van de huid ontsteking hiervan (jeuk, roodheid en droogheid). Tacrolimus vermindert de activiteit van het immuunsysteem en helpt de huidontsteking en de jeuk te verlichten.

## Hoe is Protopic onderzocht?

Het gebruik van Protopic ter behandeling van aanvallen is onderzocht in zes hoofdstudies onder 1 202 patiënten ouder dan 16 jaar en 1 535 patiënten in de leeftijd van 2 tot 16 jaar. Protopic werd vergeleken met enerzijds een placebo (schijnbehandeling) en anderzijds met hydrocortison (een corticosteroïd dat vaak bij eczeem wordt toegepast). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de afname van het eczeem aan het einde van de studies (na 3 of 12 weken), en wel met behulp van een scoresysteem waarbij alle symptomen van atopische dermatitis in aanmerking worden genomen. In een andere studie werd gekeken naar het herhaalde gebruik van Protopic gedurende maximaal vier jaar bij ongeveer 800 patiënten.

De onderhoudsbehandeling met Protopic is onderzocht in twee hoofdstudies onder 224 patiënten van 16 jaar en ouder en 250 patiënten in de leeftijd van 2 tot 15 jaar. Alle patiënten leden aan atopische dermatitis en hadden gereageerd op een eerdere behandeling met Protopic gedurende maximaal zes weken. In de studies werd toepassing van Protopic tweemaal daags vergeleken met een placebo, hoewel beide groepen patiënten Protopic mochten gebruiken in geval van opflakking van de ziekte.

De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal opflakkingen dat de patiënten gedurende een jaar had gehad.

### **Welke voordelen bleek Protopic tijdens de studies te hebben?**

Bij de behandeling van aanvallen van atopische dermatitis was Protopic werkzamer dan hydrocortison als middel ter verbetering van de symptomen, ook al leidde het tot meer branderigheid dan hydrocortison. In de langlopende studie kon Protopic herhaaldelijk worden gebruikt zonder aan effectiviteit in te boeten.

Bij de onderhoudsbehandeling was Protopic werkzamer dan de placebo in termen van vermindering van het aantal opflakkingen. In beide studies hadden de patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte die Protopic gebruikten gemiddeld één opflakking per jaar, vergeleken met drie opflakkingen bij de patiënten uit de placebogroep.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Protopic in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Protopic (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn een branderig gevoel en jeuk op de plaats van toediening. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Protopic.

Protopic mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor tacrolimus, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor macrolides.

### **Waarom is Protopic goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Protopic groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Overige inlichtingen over Protopic:**

De Europese Commissie heeft op 28 februari 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Protopic verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Protopic de website van het Agentschap onder: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Protopic.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2011.