



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Protopic

takrolimus

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Protopic. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Protopic do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Protopic?

Lek Protopic to maść zawierająca substancję czynną takrolimus (0,1% lub 0,03%).

W jakim celu stosuje się lek Protopic?

Lek Protopic stosuje się w leczeniu nawrotów (ponowne pojawienie się lub pogorszenie się) umiarkowanego do ciężkiego atopowego zapalenia skóry (egzema, swędząca czerwona wysypka skórna). Określenie „atopowe” oznacza, że zapalenie skóry ma związek z alergią. Lek Protopic stosuje się u pacjentów powyżej 2. roku życia, u których nie występuje pozytywna odpowiedź na leczenie lub którzy nie tolerują konwencjonalnych sposobów leczenia, jak np. miejscowo stosowane kortykosteroidy.

Lek Protopic można stosować także w celu zapobiegania nawrotom choroby lub wydłużenia okresu wolnego od nawrotów. W leczeniu podtrzymującym lek stosuje się u pacjentów, którzy zazwyczaj mają co najmniej cztery nawroty rocznie i u których wystąpiła odpowiedź na leczenie początkowe lekiem Protopic stosowanym dwa razy na dobę w okresie do sześciu tygodni.

Lek Protopic 0,03% można stosować u wszystkich pacjentów powyżej 2. roku życia, natomiast lek Protopic 0,1% można stosować wyłącznie u osób dorosłych i nastolatków powyżej 16. roku życia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Protopic?

Lek Protopic powinien przepisywać lekarz, który ma doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry. Należy nakładać cienką warstwę maści na skórę.

Lek Protopic można stosować w krótkotrwałym leczeniu i długotrwałym leczeniu cyklicznym, ale nie należy go stosować ciągle i długoterminowo. Leczenie lekiem Protopic należy rozpocząć, kiedy tylko wystąpią objawy. Maść nakłada się na miejsca zmienione chorobowo dwa razy na dobę do momentu wyleczenia skóry. Zazwyczaj poprawę widać już w pierwszym tygodniu od rozpoczęcia leczenia. Jeśli po upływie dwóch tygodni nie wystąpi poprawa, lekarz powinien rozważyć inne opcje leczenia. Dzieci powinny stosować lek Protopic 0,03% dwa razy na dobę przez maksymalnie trzy tygodnie, a następnie zmniejszyć częstotliwość nakładania do jednego razu na dobę. Dorośli powinni rozpocząć leczenie lekiem Protopic 0,1% dwa razy na dobę, ale po wystąpieniu poprawy maść należy nakładać rzadziej lub należy zmienić jej stężenie na niższe (0,03%).

W przypadku leczenia podtrzymującego lek Protopic należy nakładać na miejsca zmienione chorobowo dwa razy na tydzień. W przypadku wystąpienia objawów nawrotu należy powrócić do nakładania dwa razy na dobę, jak opisano powyżej. Po roku lekarz powinien ocenić potrzebę kontynuacji leczenia podtrzymującego. U dzieci należy także zawiesić leczenie, aby umożliwić lekarzowi ocenę potrzeby dalszego leczenia choroby.

Jak działa lek Protopic?

Sposób działania leku Protopic w leczeniu atopowego zapalenia skóry nie jest w pełni poznany. Substancja czynna leku Protopic, takrolimus, jest immunomodulatorem. Oznacza to, że oddziałuje ona na system odpornościowy (naturalny system ochronny organizmu). Takrolimus stosuje się od połowy lat 90. XX wieku w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (gdy system odpornościowy atakuje przeszczepiony organ). W przypadku atopowego zapalenia skóry zbyt silna reakcja systemu odpornościowego powoduje zapalenie skóry (swędzenie, zaczerwienienie i suchość). Takrolimus zmniejsza aktywność systemu odpornościowego, co pomaga zmniejszyć zapalenie skóry i swędzenie.

Jak badano lek Protopic?

Stosowanie leku Protopic w leczeniu nawrotów oceniano w sześciu badaniach głównych z udziałem 1 202 pacjentów powyżej 16. roku życia i 1 535 pacjentów od 2. do 16. roku życia. Działanie leku Protopic porównywano z placebo (leczenie obojętne) lub z hydrokortyzonem (kortykosteryd często stosowany w leczeniu egzemy). Głównym kryterium oceny skuteczności było ustępowanie objawów egzemy widoczne pod koniec badań po 3 lub 12 tygodniach, oceniane przy użyciu systemu punktów uwzględniającego wszystkie objawy atopowego zapalenia skóry. W innym badaniu oceniano powtarzane stosowanie leku Protopic maksymalnie przez cztery lata u około 800 pacjentów.

Leczenie podtrzymujące lekiem Protopic oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 224 pacjentów powyżej 16. roku życia i 250 pacjentów od 2. do 15. roku życia. Wszyscy pacjenci mieli atopowe zapalenie skóry, które uprzednio skutecznie leczono lekiem Protopic przez maksymalnie sześć tygodni. W badaniach stosowanie leku Protopic dwa razy w tygodniu porównywano z placebo, choć obie grupy pacjentów mogły stosować lek Protopic w przypadku nawrotu choroby. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba nawrotów, które wystąpiły u pacjentów w ciągu roku.

Jakie korzyści ze stosowania leku Protopic zaobserwowano w badaniach?

W leczeniu nawrotów atopowego zapalenia skóry lek Protopic był skuteczniejszy niż hydrokortyzon pod względem poprawy objawów, chociaż powodował większe pieczenie niż hydrokortyzon. W dłuższym badaniu stwierdzono, że lek Protopic może być wielokrotnie stosowany i nie traci on skuteczności.

W przypadku leczenia podtrzymującego lek Protopic był skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu liczby nawrotów. W obu badaniach pacjenci z chorobą w postaci umiarkowanej do ciężkiej stosujący lek Protopic mieli średnio jeden nawrót w ciągu roku, w porównaniu z trzema nawrotami u pacjentów stosujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Protopic?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Protopic (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to pieczenie oraz swędzenie w miejscu nałożenia maści. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Protopic znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Protopic nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na takrolimus, którykolwiek składnik preparatu lub makrolidy.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Protopic?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Protopic przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Protopic

W dniu 28 lutego 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Protopic do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Protopic znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Protopic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2011.