



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Protopic

tacrolimus

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Protopic. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Protopic.

O que é o Protopic?

O Protopic é uma pomada que contém a substância activa tacrolimus (0,1% e 0,03%).

Para que é utilizado o Protopic?

O Protopic é utilizado no tratamento de ressurgimentos (recorrência ou agravamento) da dermatite atópica moderada a grave (eczema, irritação da pele com prurido e vermelhidão). "Atópico" significa que a dermatite está associada a uma alergia. O Protopic destina-se a doentes com dois ou mais anos de idade que não respondam adequadamente ao tratamento ou sejam intolerantes aos tratamentos convencionais, como a aplicação local de corticosteróides.

O Protopic pode ser igualmente utilizado para prevenir ressurgimentos da doença ou prolongar o período de tempo sem ocorrência de ressurgimentos da doença. Como tratamento de manutenção, o Protopic é utilizado em doentes que geralmente registam mais de quatro ressurgimentos de dermatite atópica por ano e que responderam ao tratamento inicial com Protopic administrado duas vezes ao dia durante um período de seis semanas.

Enquanto que o Protopic 0,03% pode ser utilizado em todos os doentes com mais de dois anos de idade, o Protopic 0,1% apenas é utilizado em adultos e adolescentes com mais de 16 anos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Protopic?

O Protopic deve ser prescrito por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da dermatite atópica. A pomada deve ser aplicada numa camada fina sobre a pele.

No tratamento de episódios de ressurgimento, o Protopic pode ser utilizado para tratamentos de curto prazo e tratamentos intermitentes de longo prazo, embora não deva ser utilizado continuamente por longos períodos de tempo. O tratamento com o Protopic deve começar a ser utilizado logo que surjam os primeiros sintomas. As regiões da pele afectadas devem ser tratadas com Protopic duas vezes ao dia até ao desaparecimento da lesão. De um modo geral, observa-se uma melhoria uma semana após o início do tratamento. Se após duas semanas de tratamento não forem observadas melhorias, o médico deverá considerar outras opções de tratamento. Em crianças, o Protopic deverá ser utilizado na dosagem de 0,03% duas vezes ao dia durante três semanas. Após este período, a frequência da aplicação deverá ser reduzida para uma vez ao dia. Em adultos, o tratamento deverá iniciar-se com a aplicação de Protopic 0,1% duas vezes ao dia, devendo reduzir-se a frequência das aplicações ou utilizar a dosagem mais baixa (0,03%) à medida que os sintomas forem melhorando.

Como tratamento de manutenção, o Protopic deve ser aplicado duas vezes por semana nas áreas da pele normalmente afectadas pela doença. No caso de se registarem sinais de ressurgimento da doença, o tratamento deverá ser retomado duas vezes ao dia. A necessidade de continuar o tratamento de manutenção deverá ser avaliada por um médico ao fim de um ano. Em crianças, este processo de avaliação deverá incluir a suspensão do tratamento, de modo a permitir ao médico avaliar a necessidade de um tratamento continuado.

Como funciona o Protopic?

A forma como o Protopic actua sobre a dermatite atópica não é completamente compreendida. A substância activa do Protopic, o tacrolimus, é um imunomodulador. Isto significa que actua sobre o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). O tacrolimus é utilizado desde meados da década de 90 para ajudar a prevenir a rejeição em doentes transplantados (quando o sistema imunitário ataca o órgão transplantado). Na dermatite atópica, uma reacção exacerbada do sistema imunitário da pele provoca inflamação cutânea (prurido, vermelhidão e secura). O tacrolimus reduz a actividade do sistema imunitário, o que ajuda a aliviar a inflamação da pele e o prurido.

Como foi estudado o Protopic?

A utilização do Protopic no tratamento de ressurgimentos foi estudado em seis estudos principais que incluíram 1202 doentes com mais de 16 anos e 1535 doentes entre os dois e os 16 anos. O Protopic foi comparado com um placebo (tratamento simulado) ou com hidrocortisona (um corticosteróide usado frequentemente para o tratamento do eczema). O principal parâmetro de eficácia foi a melhoria do eczema observada no final dos estudos, após três ou 12 semanas de tratamento, utilizando um sistema de classificação que analisa todos os sintomas da dermatite atópica. Outro estudo analisou a utilização reiterada de Protopic durante um período até quatro anos em cerca de 800 doentes.

O tratamento de manutenção com Protopic foi estudado em dois estudos principais que incluíram 224 doentes com idade igual ou superior a 16 anos e 250 doentes entre os dois e os 15 anos. Todos os doentes sofriam de dermatite atópica e tinham reagido de modo favorável a um máximo de seis semanas de tratamento prévio com Protopic. Estes estudos compararam o tratamento com o Protopic duas vezes por semana com um placebo, embora ambos os grupos de doentes estivessem autorizados a utilizar o Protopic sempre que se verificasse um ressurgimento da doença. O principal parâmetro de eficácia foi o número de ressurgimentos de dermatite atópica que os doentes registaram no período de um ano.

Qual o benefício demonstrado pelo Protopic durante os estudos?

No tratamento de ressurgimentos da dermatite atópica, o Protopic foi mais eficaz do que a hidrocortisona ao nível da melhoria dos sintomas, embora tenha causado mais ardor do que a hidrocortisona. No estudo mais longo, foi possível utilizar o Protopic repetidamente sem a perda da sua eficácia.

No tratamento de manutenção, o Protopic foi mais eficaz do que o placebo na redução do número de ressurgimentos da doença. Em ambos os estudos, os doentes com dermatite atópica moderada a grave que utilizavam o Protopic registaram uma média de um episódio da doença no período de um ano, comparativamente a três episódios nos doentes que utilizavam o placebo.

Qual é o risco associado ao Protopic?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Protopic (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são sensação de ardor e prurido no local da aplicação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Protopic, consulte o Folheto Informativo.

O Protopic não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao tacrolimus, aos macrólidos, ou a qualquer outro dos seus componentes.

Por que foi aprovado o Protopic?

O CHMP concluiu que os benefícios do Protopic são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Protopic

Em 28 de Fevereiro de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Protopic.

O EPAR completo sobre o Protopic pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Protopic, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2011.