



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Protopic tacrolimus

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Protopic. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Protopic.

Ce este Protopic?

Protopic este un unguent care conține substanța activă tacrolimus (0,1% și 0,03%).

Pentru ce se utilizează Protopic?

Protopic este utilizat pentru tratarea episoadelor de acutizare (recurențe sau agravări) ale dermatitei atopice moderate până la severă (eczemă, o erupție cutanată de culoare roșie, însoțită de mâncărime). „Atopic” înseamnă că dermatita este asociată unei alergii. Protopic este utilizat la pacienții cu vârsta de doi ani sau peste care nu răspund bine sau nu tolerează tratamente convenționale, cum ar fi aplicarea locală de corticosteroizi.

Medicamentul poate fi utilizat, de asemenea, pentru prevenirea episoadelor de acutizare a bolii sau pentru prelungirea perioadei în care pacienții nu prezintă acutizări ale bolii. În cadrul tratamentului de întreținere, medicamentul este utilizat la pacienții care prezintă, de obicei, patru sau mai multe episoade de acutizare pe an și care au răspuns la tratamentul inițial cu Protopic utilizat de două ori pe zi pe o perioadă de până la șase săptămâni.

Protopic 0,03% poate fi utilizat la toți pacienții cu vârste de peste doi ani, în timp ce Protopic 0,1% se utilizează numai la adulți și adolescenți cu vârste de peste 16 ani.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Protopic?

Protopic trebuie prescris de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea dermatitei atopice. Unguentul trebuie aplicat pe piele în strat subțire.

Atunci când este utilizat pentru episoade de acutizare, Protopic poate fi utilizat în tratamente de scurtă durată sau în tratamente intermitente de lungă durată, însă nu trebuie utilizat în mod continuu pe termen lung. Tratamentul cu Protopic trebuie început de îndată ce apar simptomele. Fiecare zonă afectată se tratează cu Protopic de două ori pe zi până când pielea nu mai prezintă niciun semn al bolii. În general, se observă o îmbunătățire în termen de o săptămână de la începerea tratamentului. Dacă nu se observă nicio îmbunătățire după două săptămâni, medicul trebuie să ia în considerare alte opțiuni de tratament. Copiii trebuie să utilizeze Protopic 0,03% de două ori pe zi timp de până la trei săptămâni înainte de a reduce frecvența la o dată pe zi. Adulții trebuie să înceapă tratamentul cu Protopic 0,1% de două ori pe zi, însă trebuie să reducă aplicările sau să utilizeze o concentrație mai mică (0,03%) pe măsură ce se vindecă afecțiunea.

Atunci când este utilizat ca tratament de întreținere, Protopic trebuie aplicat de două ori pe săptămână pe zonele pielii care sunt de obicei afectate de boală. Dacă apar semne care indică un episod de acutizare, trebuie reluat tratamentul de două ori pe zi ca mai sus. După un an, medicul trebuie să analizeze necesitatea continuării tratamentului de întreținere. La copii, această analiză trebuie să includă suspendarea tratamentului pentru a permite medicului să evalueze dacă este necesară continuarea tratării bolii.

Cum acționează Protopic?

Modul în care acționează Protopic în cazul dermatitei atopice nu este încă pe deplin înțeles. Substanța activă din Protopic, tacrolimusul, este un imunomodulator. Aceasta înseamnă că acționează asupra sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Tacrolimusul este utilizat de la mijlocul anilor 1990 pentru a contribui la prevenirea respingerii la pacienții cu transplant (atunci când sistemul imunitar atacă organul transplantat). În dermatita atopică, o suprareacție a sistemului imunitar al pielii provoacă o inflamare a pielii (mâncărime, culoare roșiatică și uscăciune). Tacrolimusul reduce activitatea sistemului imunitar, contribuind la reducerea inflamării pielii și a mâncărimii.

Cum a fost studiat Protopic?

Utilizarea de Protopic în tratamentul episoadelor de acutizare a fost studiată în șase studii principale, la care au participat 1 202 pacienți cu vârste de peste 16 ani și 1 535 de pacienți cu vârste cuprinse între doi și 16 ani. Protopic a fost comparat fie cu placebo (un preparat inactiv), fie cu hidrocortizon (un corticosteroid utilizat frecvent în cazul eczemelor). Principala măsură a eficacității a fost îmbunătățirea eczemei observată la finalul studiilor, după trei sau 12 săptămâni, utilizând un sistem de punctaj care ia în considerare toate simptomele dermatitei atopice. Un alt studiu a analizat utilizarea repetată a Protopic pe o perioadă de până la patru ani la aproximativ 800 de pacienți.

Tratamentul de întreținere cu Protopic a fost studiat în două studii principale la care au participat 224 de pacienți cu vârsta de 16 ani sau peste și 250 de pacienți cu vârste cuprinse între doi și 15 ani. În cazul tuturor pacienților, dermatita atopică răspunsese pozitiv la un tratament anterior de maximum șase săptămâni cu Protopic. Studiile au comparat administrarea de două ori pe săptămână a Protopic cu placebo, deși ambele grupe de pacienți puteau utiliza Protopic ori de câte ori prezentau un episod de acutizare a bolii. Principala măsură a eficacității a fost numărul de episoade de acutizare pe care le-au suferit pacienții pe o perioadă de un an.

Ce beneficii a prezentat Protopic pe parcursul studiilor?

În tratamentul episoadelor de acutizare a dermatitei atopice, Protopic a fost mai eficace decât hidrocortizonul în îmbunătățirea simptomelor, deși a produs, de asemenea, o senzație de arsură mai mare decât hidrocortizonul. În studiul desfășurat pe o perioadă mai lungă, Protopic a putut fi utilizat în mod repetat, fără să își piardă eficacitatea.

În tratamentul de întreținere, Protopic a fost mai eficace decât placebo în reducerea numărului de episoade de acutizare. În ambele studii, pacienții cu boală moderată până la severă care utilizau Protopic au avut în medie un episod de acutizare pe an, în comparație cu trei la pacienții care utilizau placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Protopic?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Protopic (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt senzația de arsură și mâncărime la locul aplicării. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Protopic, vezi prospectul.

Protopic nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la tacrolimus sau la oricare alte ingrediente sau la macrolide.

De ce a fost aprobat Protopic?

CHMP a hotărât că beneficiile Protopic sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Protopic

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Protopic, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 februarie 2002.

EPAR-ul complet pentru Protopic este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Protopic, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2011.