



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Protopic

## takrolimus

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Protopic. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Protopic?

Protopic är en salva som innehåller den aktiva substansen takrolimus (0,1 % och 0,03 %).

### Vad används Protopic för?

Protopic används för att behandla utbrott (återfall eller försämring) av måttlig till svår atopisk dermatit (eksem, kliande röda hudutslag). Atopisk betyder att dermatiten har koppling till allergi. Protopic ges till patienter som är två år eller äldre och som inte svarar väl på eller inte tål sedvanliga behandlingsformer, som till exempel lokalt applicerade kortikosteroider.

Protopic kan även användas för att förhindra att utbrotten kommer tillbaka eller förlänga den tid som patienterna är symtomfria. Vid underhållsbehandling ges Protopic till patienter som i regel har fyra eller fler utbrott per år och som svarat på en tidigare behandlingsskur med Protopic som användes två gånger om dagen i upp till sex veckor.

Protopic 0,03 % kan ges till alla patienter som är två år eller äldre, medan Protopic 0,1 % endast ges till vuxna och ungdomar över 16 år.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Protopic?

Protopic ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att diagnosticera och behandla atopisk dermatit. Salvan appliceras tunt på de angripna hudområdena.



När Protopic används vid utbrott kan det användas för korttidsbehandling och periodisk långtidsbehandling, men det ska inte användas oavbrutet under lång tid. Protopicbehandlingen påbörjas så snart symtomen visar sig. Varje angripet område behandlas med Protopic två gånger om dagen tills huden är frisk. I allmänhet kan en förbättring ses inom en vecka efter påbörjad behandling. Om ingen förbättring har skett inom två veckor bör läkaren överväga andra behandlingsalternativ. På barn ska Protopic 0,03 % användas två gånger om dagen i upp till tre veckor, och därefter ska behandlingen minskas till en gång om dagen. För vuxna bör behandlingen inledas med Protopic 0,1 % två gånger om dagen, men vid förbättring ska salvan börja appliceras mindre ofta eller den lägre styrkan (0,03 %) användas.

När Protopic används som underhållsbehandling ska salvan appliceras två gånger i veckan på de områden på huden som vanligen drabbas av sjukdomen. Om det finns tecken på utbrott ska behandlingen återgå till två gånger om dagen som ovan. Läkaren ska överväga om det finns behov av att fortsätta underhållsbehandlingen efter ett år. När det gäller barn ska behandlingen tillfälligt avbrytas så att läkaren kan bedöma om det är nödvändigt att fortsätta behandlingen.

## **Hur verkar Protopic?**

Det är inte helt känt på vilket sätt Protopic verkar vid atopisk dermatit. Den aktiva substansen i Protopic, takrolimus, är ett immunmodulerande medel, vilket betyder att det påverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Takrolimus har använts sedan mitten av 1990-talet för att förhindra avstötning efter transplantation (när immunsystemet attackerar det transplanterade organet). Vid atopisk dermatit orsakar en överreaktion hos hudens immunsystem hudinflammation (klåda, rodnad och torrhet). Takrolimus minskar immunsystemets aktivitet och hjälper till att lindra hudinflammationen och klådan.

## **Hur har Prototics effekt undersökts?**

Användning av Protopic vid behandling av utbrott har undersökts i sex huvudstudier med 1 202 patienter över 16 års ålder och med 1 535 patienter i åldern 2–16 år. Protopic jämfördes antingen med placebo (overksam behandling) eller med hydrokortison (en kortikosteroid som ofta används vid eksem). Huvudeffektmaßttet var förbättringen av eksemet vid slutet av studierna efter 3 eller 12 veckor, vilket mättes med hjälp av ett poängsystem för alla symtom på atopisk dermatit. I en annan studie har man undersökt upprepad användning av Protopic i upp till fyra år på omkring 800 patienter.

Underhållsbehandling med Protopic har undersökts i två huvudstudier med 224 patienter i åldern 16 år eller äldre och med 250 patienter i åldern 2–15 år. Samtliga patienter hade atopisk dermatit och hade svarat på tidigare behandling med Protopic som pågick i högst sex veckor. I studierna jämfördes Protopic som togs två gånger i veckan med placebo, även om båda patientgrupperna kunde använda Protopic närhelst de fick ett sjukdomsutbrott. Huvudeffektmaßttet var antalet utbrott under ett år.

## **Vilken nytta har Protopic visat vid studierna?**

Vid behandling av utbrott av atopisk dermatit var Protopic effektivare än hydrokortison när det gällde att lindra symtomen, även om läkemedlet också gav upphov till mer sveda än hydrokortison. I den längre studien kunde Protopic användas upprepade gånger utan att dess effekt gick förlorad.

Vid underhållsbehandling var Protopic effektivare än placebo när det gällde att minska antalet utbrott. I båda studierna hade Protopic-patienterna med måttlig till svår sjukdom i genomsnitt ett utbrott under ett år, medan placebo-patienterna i genomsnitt hade tre.

## **Vilka är riskerna med Protopic?**

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är upplevelse av sveda och klåda på appliceringsstället. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Protopic finns i bipacksedeln.

Protopic ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot takrolimus, något annat innehållsämne eller makrolider.

## **Varför har Protopic godkänts?**

CHMP fann att fördelarna med Protopic är större än riskerna och rekommenderade att Protopic skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Protopic**

Den 28 februari 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Protopic som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Protopic finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2011.