

## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### PROTOPY

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilte, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Erkrankung oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CHMP entnehmen Sie bitte der wissenschaftlichen Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).*

#### **Was ist Protopy?**

Protopy ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe, die entweder 0,1 % oder 0,03 % des Wirkstoffes Tacrolimus enthält.

#### **Wofür wird Protopy angewendet?**

Protopy wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (Ekzem, ein juckender roter Hautausschlag, wobei atopisch bedeutet, dass eine Veranlagung zur Entwicklung einer Allergie besteht) bei Erwachsenen eingesetzt, die auf die übliche Behandlung nicht ausreichend ansprechen oder sie nicht vertragen. Die geringere Wirkstoffkonzentration von Protopy (0,03 %) kann auch zur Behandlung dieser Erkrankung bei Kindern ab zwei Jahren eingesetzt werden, die auf die übliche Behandlung nicht ausreichend ansprechen oder sie nicht vertragen.

Das Arzneimittel bedarf einer ärztlichen Verschreibung.

#### **Wie wird Protopy angewendet?**

Protopy sollte von Ärzten verschrieben werden, die über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der atopischen Dermatitis verfügen.

Protopy darf nicht dauerhaft verwendet werden. Die Salbe wird in einer dünnen Schicht auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen. Jede betroffene Stelle wird so lange mit Protopy behandelt, bis die Dermatitis abgeklungen ist. Dann sollte die Behandlung gestoppt werden. Eine Verbesserung tritt in der Regel binnen einer Woche nach Beginn der Behandlung ein. Falls sich nach zwei Wochen keine Besserung zeigt, sollten andere Behandlungsmöglichkeiten vom Arzt in Erwägung gezogen werden.

Bei Kindern darf Protopy nur in der niedrigeren Konzentration von 0,03 % verwendet werden. Kinder werden zu Beginn bis zu drei Wochen lang jeweils zweimal täglich behandelt. Danach sollte die Salbe nur noch einmal täglich aufgetragen werden, bis der Hautausschlag abgeklungen ist. Bei Kindern unter zwei Jahren darf Protopy nicht angewendet werden.

Erwachsene werden zu Beginn zweimal täglich mit Protopy 0,1 % behandelt, bis der Hautausschlag abgeklungen ist. Wenn sich das Hautbild verbessert, sollte die Häufigkeit der Anwendung sofern möglich reduziert oder die Salbe mit geringerer Konzentration benutzt werden.

#### **Wie wirkt Protopy?**

Die genaue Wirkweise von Protopy bei atopischer Dermatitis ist derzeit noch nicht abschließend geklärt. Tacrolimus, der Wirkstoff in Protopy, ist ein Immunmodulator, der auf das Immunsystem (die

natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) einwirkt. Tacrolimus wird seit Mitte der 1990er Jahre zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen eingesetzt (wenn das Immunsystem das transplantierte Organ angreift). Bei atopischer Dermatitis findet eine Überreaktion des Immunsystems der Haut statt, die zu einer Entzündung der Haut (mit Juckreiz, Hautrötung und Hauttrockenheit) führt. Tacrolimus beruhigt das Immunsystem und lindert dadurch die Entzündung und den Juckreiz.

### **Wie wurde Protopy untersucht?**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Protopy wurde in klinischen Versuchen an mehr als 13 500 Patienten untersucht, die mit der Tacrolimus-Salbe behandelt wurden. An sechs klinischen Hauptstudien nahmen 1 202 Erwachsene (über 16 Jahre) sowie 1 535 Kinder und Jugendliche (im Alter zwischen 2 und 16 Jahren) teil, wobei Protopy entweder mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung auf Salbenbasis) oder mit einem häufig bei Ekzemen eingesetzten topischen Kortikosteroid (Hydrokortisonbutyrat bei Erwachsenen bzw. Hydrokortisonazetat bei Kindern) verglichen wurde. Hauptindikator der Wirksamkeit war die Verbesserung des Ekzems am Ende der Studie (nach 3 oder 12 Wochen) mithilfe des so genannten mEASI-Bewertungssystems (modified Excema Area and Severity Index, ein Bewertungssystem für den Schweregrad und die Ausbreitung eines Ekzems), in dem sämtliche Symptome der atopischen Dermatitis erfasst werden. In einer anderen Studie an über 800 Patienten wurde eine Verwendungsdauer von Protopy von bis zu vier Jahren untersucht.

### **Welchen Nutzen hat Protopy in diesen Studien gezeigt?**

Im mEASI war Protopy deutlich wirksamer als jedes der beiden Hydrokortisonpräparate, obwohl Protopy stärkeres Hautbrennen verursachte als Hydrokortison. In der Langzeitstudie konnte Protopy immer wieder angewendet werden, ohne an Wirksamkeit einzubüßen.

### **Welche Risiken sind mit Protopy verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als einem von 10 Patienten) sind Hautbrennen und Juckreiz an der betroffenen Hautstelle. Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit Protopy berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Protopy darf nicht bei Personen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) auf Tacrolimus oder einen der anderen Inhaltsstoffe reagieren.

Bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten trat während der Behandlung Krebs auf (Hautkrebs, Lymphom). Ein Zusammenhang mit Protopy wurde nicht festgestellt. Dennoch sollte der behandelnde Arzt diese Tatsache berücksichtigen und sicherstellen, dass das Medikament sachgemäß verwendet und der Patient während der Behandlung überwacht wird.

### **Warum wurde Protopy zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Protopy zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren, die auf herkömmliche Therapien nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Protopy zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Protopy:**

Am 28. Februar 2002 erteilte die Europäische Kommission der Astellas Pharma GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Protopy in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 11-2006 verlängert

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Protopy finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2007 aktualisiert.**