

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**PROTOPY****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CHMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Protopy;

Το Protopy είναι μια λευκή έως ελαφρά κιτρινωπή αλοιφή η οποία περιέχει τη δραστική ουσία tacrolimus σε περιεκτικότητα 0,1 % ή 0,03 %.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Protopy;

Το Protopy χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως βαριάς μορφής ατοπικής δερματίτιδας (έκζεμα, κνησμόδες κόκκινο εξάνθημα του δέρματος –ατοπική σημαίνει ότι σχετίζεται με αλλεργία) σε ενήλικες που δεν απαντούν ικανοποιητικά ή δεν ανέχονται συνηθισμένες θεραπείες. Το Protopy μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε χαμηλότερη περιεκτικότητα (0,03 %) για την ίδια πάθηση σε παιδιά (ηλικίας τουλάχιστον 2 ετών) που δεν απαντούν ικανοποιητικά ή δεν ανέχονται συνηθισμένες θεραπείες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Protopy;

Το Protopy θα πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρούς με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία ατοπικών δερματίτιδων.

Το Protopy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αδιάλειπτα. Η αλοιφή πρέπει να εφαρμόζεται σε λεπτό στρώμα στις πάσχουσες επιφάνειες του δέρματος. Οι πάσχουσες επιφάνειες υποβάλλονται σε θεραπεία με Protopy έως ότου επιτευχθεί ίαση, οπότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται. Κατά κανόνα, βελτίωση παρατηρείται εντός μίας εβδομάδας από την έναρξη της θεραπείας ενώ, σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ενδείξεις βελτίωσης μετά από θεραπεία 2 εβδομάδων, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει το ενεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών.

Στα παιδιά πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο Protopy χαμηλότερης περιεκτικότητας, ήτοι 0,03 %. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με εφαρμογή δύο φορές την ημέρα για διάρκεια έως τρεις εβδομάδες. Στη συνέχεια, η συχνότητα της εφαρμογής πρέπει να μειωθεί σε μία φορά ημερησίως μέχρι να επιτευχθεί ίαση του δέρματος. Το Protopy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Στους ενήλικες, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με Protopy 0,1 % δύο φορές την ημέρα και να συνεχίζεται μέχρι ίασης του δέρματος. Ει δυνατόν, συνιστάται οι ασθενείς να περιορίζουν τη συχνότητα της εφαρμογής ή να χρησιμοποιούν την αλοιφή χαμηλότερης περιεκτικότητας, ανάλογα με τη βελτίωση της κατάστασής τους.

Πώς δρα το Protopy;

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Protopy στην αντιμετώπιση της ατοπικής δερματίτιδας δεν έχει ακόμη διευκρινιστεί πλήρως. Η tacrolimus, η δραστική ουσία του Protopy, είναι ένας ανοσοτροποποιητικός

παράγοντας, ήτοι ένας παράγοντας που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα (τον φυσικό μηχανισμό άμυνας του σώματος). Η tacrolimus χρησιμοποιείται από τα μέσα της δεκαετίας του 1990 για την πρόληψη απόρριψης σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα προσβάλλει το μεταμοσχευμένο όργανο). Στην ατοπική δερματίτιδα, μία υπερβολική αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος προκαλεί φλεγμονή του δέρματος (κνησμό, ερυθρότητα, ξηρότητα). Η tacrolimus καταπραΰνει το ανοσοποιητικό σύστημα, ανακουφίζοντας έτσι τη φλεγμονή και τον κνησμό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Protopry;

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Protopry έχουν μελετηθεί σε περισσότερους από 13.500 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε αλοιφή tacrolimus σε κλινικές δοκιμές. Στις έξι βασικές μελέτες συμμετείχαν 1.202 ενήλικες (ηλικίας άνω των 16 ετών) και 1.535 παιδιά (ηλικίας από 2 έως 16 ετών), και το Protopry συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία με το βασικό υλικό της αλοιφής) ή με τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή που εφαρμόζεται συχνά στη θεραπεία εκζεμάτων (βουτυρική υδροκορτιζόνη σε ενήλικες, οξική υδροκορτιζόνη σε παιδιά). Κύριο μέσο μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση του εκζέματος που παρατηρήθηκε στο τέλος της μελέτης (3 ή 12 εβδομάδες) με τη χρήση ενός συστήματος βαθμολόγησης (τροποποιημένη Εκζεματική Περιοχή και Δείκτης Βαρύτητας) που εξετάζει όλα τα συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας. Διενεργήθηκε επίσης άλλη μία μελέτη η οποία εξετάζε τη χρήση του Protopry για διάστημα έως και 4 έτη σε περίπου 800 ασθενείς.

Ποιο είναι το όφελος του Protopry σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Protopry αποδείχθηκε σημαντικά αποτελεσματικότερο και από τα δύο παρασκευάσματα υδροκορτιζόνης στη βελτίωση της τροποποιημένης Εκζεματικής Περιοχής και του Δείκτη Βαρύτητας, παρά το γεγονός ότι προκάλεσε εντονότερο αίσθημα καύσου σε σχέση με την υδροκορτιζόνη. Στη μακρόχρονη μελέτη, το Protopry μπορούσε να χρησιμοποιείται κατ' επανάληψη χωρίς απώλεια της αποτελεσματικότητάς του.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Protopry;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι το αίσθημα καύσου και ο κνησμός στην περιοχή εφαρμογής. Για τον πλήρη κατάλογο του συνόλου των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί σχετικά με το Protopry, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Protopry δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργικούς) στην tacrolimus ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του.

Πολύ μικρός αριθμός ασθενών παρουσίασε καρκίνο (καρκίνο του δέρματος, λέμφωμα) κατά τη διάρκεια της αγωγής. Δεν έχει αποδειχτεί συσχέτιση με το Protopry. Ωστόσο, οι γιατροί πρέπει να έχουν υπόψη το γεγονός αυτό και να διασφαλίζουν ότι το φάρμακο χρησιμοποιείται σωστά και ότι οι ασθενείς παρακολουθούνται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Protopry;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αποφάσισε ότι τα οφέλη του Protopry υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χορήγησή του για την αντιμετώπιση μέτριας έως σοβαρής μορφής ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες και παιδιά που δεν απαντούν ικανοποιητικά ή δεν ανέχονται συμβατικές θεραπείες. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Protopry.

Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το Protopry:

Στις 28 Φεβρουαρίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Astellas Pharma GmbH για το Protopry. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 11-2006.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Protopry διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2007