

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****PROTOPY****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.*

*Si desea más información sobre su dolencia o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del Comité, le aconsejamos que lea el Debate científico (también incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Protopy?**

Protopy es una pomada blanca o ligeramente amarillenta que contiene un 0,1 % o 0,03 % del principio activo tacrolimus.

**¿Para qué se utiliza Protopy?**

Protopy se utiliza para tratar la dermatitis atópica (eccema, una erupción rojiza y pruriginosa de la piel; atópica significa que está relacionada con una alergia) moderada o grave de los adultos que no responden adecuadamente o que son intolerantes a los tratamientos habituales. La dosis menor de Protopy (0,03 %) puede usarse también para tratar esta afección en niños (2 años o más de edad) que no responden adecuadamente o que son intolerantes a los tratamientos habituales.

Este medicamento únicamente podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se administra Protopy?**

Protopy debe ser prescrito por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la dermatitis atópica.

Protopy no debe utilizarse de manera continua. La pomada debe aplicarse como una capa fina sobre las zonas de la piel afectadas. Cada zona afectada debe tratarse con Protopy hasta que se produzca la desaparición de las lesiones, debiéndose interrumpir entonces el tratamiento. Por lo general, se observa mejoría en la semana siguiente al inicio del tratamiento; si no se consigue después de 2 semanas, el médico deberá considerar otras opciones terapéuticas.

En niños, sólo debe usarse la dosis menor de Protopy, la del 0,03 %. El tratamiento debe iniciarse dos veces al día durante un máximo de tres semanas. Posteriormente se debe reducir la frecuencia de la aplicación hasta la desaparición de la lesión. Protopy no debe usarse en niños de menos de 2 años de edad.

En adultos, el tratamiento debe iniciarse con Protopy al 0,1 % dos veces al día y continuarse hasta la eliminación de las lesiones. Si es posible, se debe intentar reducir la frecuencia de aplicación o utilizar la dosis menor al ir mejorando la afección.

**¿Cómo actúa Protopy?**

No se comprende aún del todo el modo exacto en que actúa Protopy en la dermatitis atópica. Su principio activo, el tacrolimus, es un inmunomodulador, lo que significa que actúa sobre el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). El tacrolimus se emplea desde mediados de los

años 1990 para ayudar a prevenir el rechazo en los enfermos trasplantados (cuando el sistema inmunitario ataca al órgano trasplantado). En la dermatitis atópica, una reacción excesiva del sistema inmunitario de la piel produce la inflamación de ésta (picor, enrojecimiento, sequedad). El tacrolimus calma al sistema inmunitario, lo que ayuda a aliviar la inflamación cutánea y el picor.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Protopy?**

La seguridad y eficacia de Protopy se han estudiado en más de 13.500 pacientes que fueron tratados con pomada de tacrolimus en ensayos clínicos. En los seis estudios clínicos principales intervinieron 1.202 adultos (mayores de 16 años) y 1.535 niños (de 2 a 16 años de edad) y en ellos se comparó Protopy con un placebo (un tratamiento ficticio, la base de la pomada) o con un corticosteroide tópico habitualmente empleado para tratar el eccema (butirato de hidrocortisona en el adulto, acetato de hidrocortisona en los niños). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la mejoría del eccema al final del estudio (3 ó 12 semanas), determinada mediante un sistema de puntuación (el *Índice de la extensión y gravedad del eccema* modificado) que contempla todos los síntomas de la dermatitis atópica. En otro estudio se examinó también el uso de Protopy durante un período de hasta 4 años en unos 800 pacientes.

### **¿Que beneficios ha demostrado Protopy durante dichos estudios?**

Protopy fue significativamente más eficaz que cualquiera de los 2 preparados de hidrocortisona en la obtención de mejorías en el *Índice de la extensión y gravedad del eccema* modificado, aunque también produjo más quemazón que la hidrocortisona. En el estudio más largo, Protopy pudo usarse repetidamente sin perder su eficacia.

### **¿Cuáles son los efectos secundarios de Protopy?**

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son sensación de quemazón y picor en el sitio de aplicación. Consulte en el prospecto la descripción completa de todos los efectos secundarios observados con Protopy.

Protopy no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al tacrolimus o a cualquier otro de los componentes del medicamento.

Un número muy pequeño de pacientes presentaron cáncer (cáncer de piel, linfoma) mientras usaban el medicamento. No se ha demostrado que tuviera ninguna relación con Protopy. Sin embargo, los médicos deben tenerlo presente y asegurarse de que el medicamento se use adecuadamente y de controlar al paciente durante el tratamiento.

### **¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Protopy?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Protopy son mayores que sus riesgos como tratamiento de la dermatitis atópica moderada o grave en adultos y niños de más de 2 años de edad que no responden adecuadamente o que son intolerantes a los tratamientos habituales. En consecuencia, recomendó que se aprobase la comercialización de Protopy.

### **Más información sobre Protopy:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Protopy válida para toda la Unión Europea a Astellas Pharma GmbH el 28 de febrero de 2002. La autorización de comercialización se renovó el 11-2006.

El texto completo del EPAR de Protopy puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2007**