

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

PROTOPY

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma tervisliku seisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitusel aluse kohta lisateavet, lugege palun teaduslikku arutelu (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Protopy?

Protopy on valge kuni kergelt kollakas salv, mis sisaldab 0,1% või 0,03% toimeainet takroliimust.

Milleks Protopyut kasutatakse?

Protopyut kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi (ekseem, kihelev ja punetav nahalööve – atoopiline tähendab, et see on seotud allergiaga) raviks täiskasvanutel, kes ei reageeri piisavalt tavalistele ravimitele või ei talu neid. Nõrgema kontsentratsiooniga Protopyut (0,03%) võib kasutada selle haiguse ravimiseks ka lastel (alates 2. eluaastast), kes ei reageeri piisavalt tavalistele ravimitele või ei talu neid.

Ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Protopyut kasutatakse?

Protopy salvi võib välja kirjutada üksnes arst, kellel on atoopilise dermatiidi diagnoosimise ja ravi kogemus.

Protopy ei ole ette nähtud pidevaks kasutamiseks. Salvi tuleb määrada õhukese kihina haigestunud nahapiirkondadele. Iga haigestunud piirkonda tuleb ravida salviga, kuni nahk on puhas, ning seejärel ravi lõpetada. Paranemine ilmneb üldiselt ühe nädala jooksul pärast ravi alustamist ning kui kahe nädalase ravi järel ei ole paranemist ilmnenu, peab arst kaaluma muid ravivõimalusi.

Lastel tuleb kasutada ainult nõrgema kontsentratsiooniga Protopyut (0,03%). Ravi tuleb alustada kahe korraga päevas kuni kolme nädala jooksul. Edasi tuleks määrimise sagedust vähendada ühe korrani päevas, kuni nahk on puhas. Alla 2-aastastel lastel ei tohi Protopyut kasutada.

Täiskasvanutel tuleb ravi alustada 0,1% Protopy salvi kaks korda päevas ja jätkata, kuni nahk on puhas. Võimaluse korral tuleks patsientidel püüda manustamissagedust vähendada või kasutada seisundi paranedes nõrgema kontsentratsiooniga salvi.

Kuidas Protopy toimib?

Protopy toimemehhanism atoopilise dermatiidi puhul ei ole veel täielikult teada. Protopy toimeaine takroliimust on immunomodulaator, mis tähendab, et see mõjutab immuunsüsteemi (keha loodusliku kaitsemehhanismi). Takroliimust on kasutatud alates 1990-ndate aastate keskpaigast siirdatud elunditega patsientidel siiriku hülgamise ennetamiseks (kui immuunsüsteem ründab siirdatud elundit). Atoopilise dermatiidi puhul põhjustab nahapõletikku (kihelust, punetust, kuivust) naha immuunsüsteemi ülemäärane reageerimine. Takroliimust rahustab immuunsüsteemi, mis aitab nahapõletikku ja kihelust leevendada.

Kuidas Protopyut uuriti?

Protopyu ohutust ja efektiivsust on uuritud rohkem 13 500 patsiendil, keda kliinilistes uuringutes raviti takroliimuse salviga. Kuues kliinilises põhiuuringus osales 1202 täiskasvanut (üle 16-aastased) ja 1535 last (2–16-aastased) ning Protopyut võrreldi kas platseeboga (näiv ravim, salvipõhi) või toopilise kortikosteroidiga, mida kasutatakse sageli ekseemi ravimiseks (täiskasvanutel hüdrokortisoonbutüraat, lastel hüdrokortisoonatsetaat). Efektiivsust mõõdeti põhiliselt ekseemi paranemisega uuringu lõpuks (3–12 nädala pärast), kasutades punktisüsteemi (ekseemi ulatuse ja raskuse modifitseeritud indeks), mis hõlmab kõiki atoopilise dermatiidi sümptomeid. Veel ühes uuringus vaadeldi Protopyu salvi kasutamist kuni 4 aasta jooksul ligikaudu 800 patsiendil.

Milles seisneb uuringute põhjal Protopyu kasulikkus?

Protopy oli ekseemi ulatuse ja raskuse modifitseeritud indeksi parandamisel oluliselt efektiivsem kui kumbki kahest hüdrokortisoonipreparaadist, kuigi põhjustas ka hüdrokortisoonist rohkem põletustunnet. Pikemas uuringus võis Protopyut kasutada korduvalt, ilma et selle efektiivsus oleks vähenenud.

Millised on Protopyuga seostatavad riskid?

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed (mida esines rohkem kui ühel patsiendil kümnest) on põletustunne ja kihelus manustamiskohal. Protopyu kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel.

Protopyut ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib esineda ülitundlikkust (allergiat) takroliimuse või ravimi mõne teise koostisaine suhtes.

Väga vähestel patsientidel on tekkinud ravimi kasutamise ajal vähk (nahavähk, lümfoom). Seost Protopyuga ei ole tõendatud. Arstid peavad siiski olema sellest teadlikud ja tagama ravimi õige kasutamise ja patsiendi jälgimise ravi ajal.

Miks Protopy heaks kiideti?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee leidis, et Protopyu kasulikkus ületab sellega seotud riske mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi ravimisel täiskasvanutel ja lastel alates 2. eluaastast, kes ei reageeri piisavalt konventsionaalsetele ravimitele või ei talu neid. Komitee soovitas anda Protopyule müügiloa.

Muu teave Protopyu kohta:

Euroopa Komisjon väljastas Protopyu müügiloa, mis on kehtiv kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Astellas Pharma GmbH 28. veebruaril 2002. Müügiluba uuendati 11-2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Protopyu kohta leiata [siit](#).

Kokkuvõtet on viimati uuendatud 2006. aasta mais.