

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**PROTOPY****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvittavat lisätiedot sairaudestasi ja hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Protopy on?

Protopy on valkoinen tai kellertävä voide, joka sisältää 0,1 % tai 0,03 % vaikuttavaa ainetta takrolimuusia.

Mihin Protopyia käytetään?

Protopyia käytetään keskivaikean tai vaikean atooppisen dermatiitin (ekseema, kutiava punainen ihottuma; atooppinen tarkoittaa allergiaan liittyvää) hoitoon aikuisilla, joilla ei ilmene riittävää hoitovastetta tavanomaisiin hoitoihin tai jotka eivät siedä niitä. Miedompaa Protopyia (0,03 %) voidaan käyttää tämän sairauden hoitoon myös lapsilla (2-vuotiailla ja sitä vanhemmilla), joilla ei ilmene riittävää hoitovastetta tavanomaisiin hoitoihin tai jotka eivät siedä niitä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Protopyia käytetään?

Protopyia määrävän lääkärin tulee olla perehtynyt atooppisen dermatiitin diagnosointiin ja hoitoon. Protopyia ei saa käyttää jatkuvasti. Voidetta levitetään ohuelti hoidettaville ihoalueille. Kutakin ihoaluetta hoidetaan Protopyilla, kunnes iho paranee, jolloin hoito lopetetaan. Tavallisesti paranemista voidaan havaita viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Jos paranemisesta ei näy merkkejä kahden viikon hoidon jälkeen, lääkärin tulee harkita muita hoitovaihtoehtoja.

Lapsilla saa käyttää vain pitoisuudeltaan miedointa Protopy 0,03 % -voidetta. Hoito aloitetaan kahdella annostelukerralla päivässä korkeintaan kolmen viikon ajan. Tämän jälkeen annostelu harvennetaan kerran päivässä tapahtuvaksi, ja tätä jatketaan, kunnes iho on parantunut. Protopyia ei saa käyttää alle 2-vuotiailla lapsilla.

Aikuisilla hoito aloitetaan Protopy 0,1 % -voiteella, jota levitetään kahdesti päivässä, ja hoitoa jatketaan, kunnes iho on parantunut. Potilaiden on pyrittävä harventamaan annostelukertoja tai käyttämään miedompaa voidetta paranemisen edessä, jos kliininen tila sen sallii.

Miten Protopy vaikuttaa?

Protopyinin vaikutusmekanismia atooppisen dermatiitin hoidossa ei tunneta vielä tarkalleen. Protopyinin vaikuttava aine takrolimuusi on immunomodulaattori, mikä tarkoittaa, että se toimii immunititeettijärjestelmässä (kehon luonnollinen vastustuskyky). Takrolimuusia on käytetty 1990-luvun puolivälistä lähtien elinsiirtopotilaiden hylkimisreaktion ehkäisemiseen (kun immuunijärjestelmä hyökkää siirrettyä elintä vastaan). Atooppisessa dermatiitissa ihon immuunijärjestelmän ylireagointi aiheuttaa ihotulehduksen (kutinaa, punoitusta ja kuivuutta). Takrolimuusi rauhoittaa immuunijärjestelmää, mikä lievittää ihon tulehdusta ja kutinaa.

Miten Protopyia on tutkittu?

Protopyin turvallisuutta ja tehoa on tutkittu yli 13 500 potilaalla, joita on hoidettu takrolimuusivoiteella kliinisissä kokeissa. Kuudessa kliinisessä päätutkimuksessa oli mukana 1 202 aikuista (yli 16-vuotiasta) ja 1 535 lasta (2–16-vuotiasta). Näissä tutkimuksissa Protopyia verrattiin joko lumelääkkeeseen (lumehoitoon, perusvoiteeseen) tai paikallisesti käytettävään kortikosteroidiin, jota käytetään usein ekseeman hoitoon (hydrokortisonibutyraatti aikuisilla ja hydrokortisoniasetaatti lapsilla). Tärkein tehon mittari oli tutkimuksen lopussa (3 tai 12 viikkoa) havaittu ekseeman paraneminen sellaisen pisteytysjärjestelmän perusteella (modifioitu ihottuma-alue- ja vaikeusasteindeksi), jossa otetaan huomioon kaikki atooppisen dermatiitin oireet. Eräissä tutkimuksissa on tutkittu Protopyin käyttöä noin 800 potilaalla jopa neljän vuoden ajan.

Mitä hyötyä Protopyista on havaittu tutkimuksissa?

Protopy oli huomattavasti tehokkaampi kuin kumpikaan verrattu hydrokortisonivalmiste verrattaessa paranemista modifioidulla ihottuma-alueen ja vaikeusasteen indeksillä mitattuna, joskin Protopy aiheutti myös enemmän ihon polttelua kuin hydrokortisoni. Pidemmässä tutkimuksessa Protopyia pystyttiin käyttämään toistuvasti ilman tehon heikkenemistä.

Mitä riskejä Protopyiin liittyy?

Yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat polttava tunne ja kutina hoitoalueella. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Protopyin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Protopyia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) takrolimuusille tai sen muille valmistusaineille.

Pienellä määrällä potilaita on ollut syöpä (ihosyöpä, lymfooma) lääkevalmisteen käytön aikana. Yhteyttä Protopyiin ei ole pystytty osoittamaan. Lääkäreiden tulee kuitenkin ottaa tämä seikka huomioon, ja heidän on varmistettava, että lääkettä käytetään oikein ja että potilaita seurataan hoidon aikana.

Miksi Protopy on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Protopyin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat keskivaikean tai vaikean atooppisen dermatiitin hoidossa aikuisilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla, joilla ei ilmene riittävää hoitovastetta perinteisiin hoitoihin tai jotka eivät siedä niitä. Komitea suosittelee, että Protopyille annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Protopyista:

Euroopan komissio myönsi Astellas Pharma GmbH:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Protopyia varten 28. helmikuuta 2002. Myyntilupa uusittiin 11-2006.

Protopyia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan saatavilla [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2006.