

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**PROTOPY****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos vitát!

Milyen típusú gyógyszer a Protopy?

A Protopy egy fehér vagy halványsárga kenőcs, mely hatóanyagként 0,1% vagy 0,03% takrolimuszt tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Protopy?

A Protopyot közepesúlyos vagy súlyos atópiás dermatitis (ekcéma, viszkető vörös bőrkütés – az atópiás azt jelenti, hogy allergiához kapcsolódó) kezelésére használják olyan felnőttek esetén, akik nem reagálnak megfelelően a szokásos kezelésekre, vagy nem tolerálják azokat. Az alacsonyabb hatáserősségű Protopyot (0,03%) ugyanennek az állapotnak a kezelésére lehet használni olyan 2 évesnél nem fiatalabb gyermekeknél, akik nem reagálnak megfelelően a szokásos kezelésekre, vagy nem tolerálják azokat.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Protopyot?

A Protopyot csak olyan orvos rendelheti, aki tapasztalattal rendelkezik az atópiás dermatitis diagnosztizálásában és kezelésében.

A Protopyot nem szabad folyamatosan alkalmazni. A kenőcsöt vékony rétegben kell felvinni az érintett bőrfelületre. Az érintett területet addig kell kezelni a Protopy kenőccsel, amíg az elváltozások megszűnnek, ekkor a kezelést abba kell hagyni. Rendszerint a kezelés elkezdése után már egy héten belül észlelhető a javulás. Ha két hetes kezelés után sem tapasztalható javulás, akkor más kezelési lehetőséget kell megfontolni.

Gyermekeknél kizárólag az alacsonyabb hatáserősségű Protopy (0,03%) használható. A kezelés megkezdésekor legfeljebb három hétig a kenőcsöt naponta kétszer kell alkalmazni. Ezután a kezelések számát napi egyre kell csökkenteni és a kezelést ilyen adagolással ez elváltozások megszűnéséig kell folytatni. A Protopy 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható.

Felnőtteknél a kezelést a 0,1%-os kenőccsel kell kezdeni, amit naponta kétszer kell alkalmazni az elváltozások megszűnéséig. Ha a beteg állapota megengedi, meg kell kísérelni az adagolás gyakoriságának csökkentését, vagy az alacsonyabb hatáserősségű készítményt kell alkalmazni.

Hogyan fejti ki a hatását a Protopy?

A Protopy hatásmechanizmusa az atópiás dermatitis kezelésében még nem ismert minden részletében.

A Protopy hatóanyaga a takrolimusz, egy immunmodulátor, ami azt jelenti, hogy hatását az

immunrendszere (a szervezet természetes védekezésére) fejt ki. A takrolimuszt az 1990-es évek közepe óta használják transzplantált betegeknek a szövetkilökődés (amikor az immunrendszer megtámadja a beültetett szervet) megelőzésének segítése céljából. Atópiás dermatitisben a bőr immunrendszerének túlzott reakciója okozza a bőrgyulladást (viszketés, bőrvörösség, szárazság). A takrolimuszt csillapítja az immunrendszert és ez segít a bőrgyulladás és a viszketés csökkentésében.

Milyen módszerekkel vizsgálták Protopyt?

A Protopy hatékonyságát és biztonságosságát több, mint 13 500 takrolimuszt kenőccsel kezelt betegen klinikai vizsgálatokban tanulmányozták. A hat fő klinikai vizsgálatban 1 202 felnőtt (16 év feletti) és 1 535 gyermek (2 és 16 év közötti) vett részt, és a Protopyt vagy placebóval (hatóanyagot nem tartalmazó kenőcs alap) vagy pedig az ekcéma kezelésére gyakran használt kortikoszteroiddal (hidrokortizon-butirát felnőtteknél, hidrokortizon-acetát gyermekeknél) hasonlították össze. A hatékonyság mérésére az ekcémának a (3 vagy 12 hetes) kezelés végén látható javulása szolgált, melynek meghatározására a módosított ekcémás terület és súlyossági index (modified Eczema Area and Severity Index, mEASI) pontokat használták, figyelembe véve az atópiás dermatitis valamennyi tünetét. Egy másik vizsgálatban a Protopy legfeljebb 4 évig történő alkalmazásának hatását is tanulmányozták körülbelül 800 betegen.

Milyen előnyei voltak a Protopy alkalmazásának a vizsgálat során?

A Protopy az mEASI pontskála szerint szignifikánsan hatásosabbnak bizonyult a tünetek javításában, mint a két hidrokortizon készítmény bármelyike, jöllehet erősebb bőregést is eredményezett, mint a hidrokortizon. Egy hosszabb vizsgálat adatai szerint a Protopy ismételt használható volt anélkül, hogy veszített volna a hatásosságából.

Milyen kockázatokkal jár a Protopy alkalmazása?

A leggyakoribb (10 betegből több, mint egynél előforduló) mellékhatás az alkalmazás helyén jelentkező égő érzés és viszketés volt. Kérjük, hogy a Protopy használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Ne használjuk a Protopyt olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a takrolimuszra vagy a készítmény bármely más összetevőjére.

Nagyon kiszámú betegnél a készítmény alkalmazása során rákos megbetegedés (bőrrák, lymphoma) alakult ki. A Protopy-kal való kapcsolat nem volt igazolható. Az orvosnak erről azonban tudomásának kell lennie, és biztosítani kell a készítmény megfelelő alkalmazását, és a beteg kezelés alatti monitorozását.

Miért engedélyezték a Protopy forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Protopy előnyei meghaladják a kockázatokat az olyan felnőttek és 2 éven felüli gyermekek középsúlyos vagy súlyos atópiás dermatitisének kezelésében, akik nem megfelelően reagálnak a konvencionális terápiákra vagy nem tolerálják azokat. A CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedély megadását.

A Protopy-kal kapcsolatos egyéb információ:

2002. február 28-án az Európai Bizottság az Astellas Pharma GmbH részére a Protopyra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 11-2006 megújították.

A Protopyra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) elolvasható.

Ezt az összefoglalót utoljára 09-2007 aktualizálták.