

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**PROTOPY****Sintesi destinata al pubblico**

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori informazioni riguardanti le proprie affezioni mediche o questa terapia, si prega di leggere il foglietto illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il proprio medico curante o farmacista. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CHMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Caratteristiche del medicinale

Protopy è un unguento bianco tendente leggermente al giallo, che contiene lo 0,1% o lo 0,03% del principio attivo tacrolimus.

Indicazioni terapeutiche

Protopy è usato nel trattamento della dermatite atopica (un eczema, ossia una malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti pruriginosi; "atopica" significa che è correlata a un'allergia) da moderata a grave negli adulti che non rispondono adeguatamente o che sono intolleranti alle terapie convenzionali. Il dosaggio inferiore di Protopy (0,03%) è indicato anche per il trattamento di questa condizione nei bambini (a partire dai 2 anni di età) che non hanno risposto bene o non tollerano le terapie convenzionali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Modalità d'uso

Protopy deve essere prescritto da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della dermatite atopica.

Protopy non deve essere usato in modo continuato. Applicare un sottile strato di unguento sulle zone affette della cute. Trattare con Protopy ogni area affetta della cute, fino a completa scomparsa della lesione e poi interrompere il trattamento. In genere si osservano miglioramenti entro la prima settimana dall'inizio del trattamento. Se non si dovessero riscontrare miglioramenti visibili dopo due settimane, il medico deve prendere in considerazione altri tipi di trattamento.

Nei bambini utilizzare soltanto il dosaggio più basso, Protopy 0,03%. Il trattamento deve iniziare con due applicazioni al giorno per tre settimane. Successivamente la frequenza delle applicazioni deve essere ridotta a una volta al giorno fino alla scomparsa della lesione. Non utilizzare nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Negli adulti il trattamento deve iniziare con Protopy 0,1% due volte al giorno e deve continuare fino alla scomparsa della lesione. Se possibile, ridurre la frequenza delle applicazioni o utilizzare il dosaggio inferiore dopo che si è riscontrato un miglioramento.

Meccanismi d'azione

Il meccanismo d'azione di Protopy nella dermatite atopica non è ancora del tutto chiaro. Tacrolimus, il principio attivo di Protopy, è un immunomodulatore: ciò significa che esso agisce sul sistema

immunitario. Tacrolimus viene usato dalla metà degli anni '90 per aiutare a prevenire il rigetto nei pazienti trapiantati (nei quali cioè il sistema immunitario aggredisce l'organo trapiantato). Nella dermatite atopica si ha un'iper-reazione del sistema immunitario della pelle, che provoca un'inflammatione cutanea (prurito, rossore, secchezza). Tacrolimus riduce la risposta immunitaria anomala e allevia l'inflammatione cutanea e il prurito.

Studi svolti

La sicurezza e l'efficacia di Protopy sono state studiate in oltre 13 500 pazienti trattati con tacrolimus unguento nell'ambito di sperimentazioni cliniche. I sei principali studi clinici hanno registrato la partecipazione di 1 202 adulti (di età superiore a 16 anni) e di 1 535 bambini (di età compresa tra 2 e 16 anni); in questi studi Protopy è stato confrontato con il placebo (trattamento fittizio, con una sostanza che è la base dell'unguento) o con un corticosteroide topico spesso utilizzato nella cura dell'eczema (idrocortisone butirrato negli adulti, idrocortisone acetato nei bambini). Il principale indicatore dell'efficacia era il miglioramento dell'eczema al termine dello studio (dopo 3 - 12 settimane), calcolato sulla base di un sistema a punteggio (mEASI - Indice modificato di severità e area dell'eczema) che teneva conto di tutti i sintomi della dermatite atopica. Un altro studio si prefiggeva di esaminare l'uso di Protopy fino a 4 anni in circa 800 pazienti.

Benefici riscontrati in seguito agli studi

Protopy si è dimostrato significativamente più efficace dei due preparati a base di idrocortisone nel produrre miglioramenti dell'indice modificato di severità e area dell'eczema, pur provocando maggior bruciore rispetto all'idrocortisone. Nello studio di lunga durata Protopy è stato utilizzato ripetitivamente senza perdere efficacia.

Rischi associati

Gli eventi indesiderati più comuni (osservati in più di 1 paziente su 10) sono sensazioni di bruciore e prurito nella zona dell'applicazione. Per la lista completa degli effetti collaterali rilevati con Protopy, si rimanda al foglietto illustrativo.

Protopy non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a tacrolimus o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Un numero estremamente limitato di pazienti ha sviluppato un tumore (tumore della pelle, linfoma) durante il trattamento con il medicinale. Non è stato tuttavia dimostrato un nesso con Protopy. Il medico deve comunque essere al corrente di questo fatto e assicurarsi che il medicinale venga utilizzato nella maniera adeguata, monitorando il paziente per tutta la durata del trattamento.

Motivi dell'approvazione

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Protopy sono superiori ai rischi nel trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti e nei bambini dai 2 anni in poi che non hanno risposto o sono intolleranti alle terapie convenzionali. Il CHMP ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Protopy.

Ulteriori informazioni

Il 28 febbraio 2002 la Commissione europea ha rilasciato alla Astellas Pharma GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Protopy, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione è stata rinnovata il 11-2006.

Per la versione completa della valutazione (EPAR), cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2007