

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****PROTOPY****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.*

*W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Protopy?**

Protopy to maść koloru białego lub żółtawego, zawierająca 0,1 % lub 0,03 % substancji czynnej, takrolimusu.

**W jakim celu stosuje się Protopy?**

Protopy stosuje się w leczeniu umiarkowanego i ciężkiego atopowego zapalenia skóry (egzema, swędząca czerwona wysypka skórna – atopowy oznacza, że choroba ma związek z reakcjami alergicznymi) u osób dorosłych, których nie daje się skutecznie wyleczyć lub, które nie tolerują konwencjonalnych sposobów leczenia. Protopy o najniższym stężeniu (0,03 %) może być także stosowany w leczeniu tej choroby u dzieci (od 2 roku życia), które nie dają się skutecznie wyleczyć lub, które nie tolerują konwencjonalnych sposobów leczenia.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować Protopy?**

Protopy może być przepisywany przez lekarza, który ma doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry.

Preparatu nie należy stosować bez przerwy. Cienką warstwę maści nakładać na miejsca zmienione chorobowo. Protopy nakłada się na skórę do momentu jej wyleczenia, po czym należy zaprzestać stosowania maści. Poprawę widać już w pierwszym tygodniu od rozpoczęcia leczenia, a jeśli nie ma poprawy po upływie dwóch tygodni, lekarz powinien rozważyć inne opcje leczenia.

W leczeniu dzieci należy stosować Protopy o najmniejszym stężeniu 0,03 %. Początkowo maść należy nakładać dwa razy dziennie przez trzy tygodnie. Następnie należy ją nakładać raz dziennie, aż do momentu ustąpienia schorzenia. Preparatu Protopy nie wolno stosować u dzieci poniżej 2 roku życia.

U dorosłych preparat Protopy 0,1 % należy początkowo stosować dwa razy dziennie i kontynuować leczenie aż do momentu ustąpienia schorzenia. Jeśli to możliwe, po wystąpieniu poprawy maść należy nakładać coraz rzadziej lub zmienić jej stężenie na mniejsze.

**Jak działa Protopy?**

Dokładny sposób działania preparatu Protopy w leczeniu atopowego zapalenia skóry nie został jeszcze w pełni poznany. Takrolimus, substancja czynna zawarta w preparacie, jest immunomodulatorem, co oznacza, że oddziałuje na system odpornościowy (naturalny system ochronny organizmu). Takrolimus jest stosowany od połowy lat 90. w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (gdy system odpornościowy atakuje przeszczepiony organ). W przypadku atopowego zapalenia skóry, reakcja systemu odpornościowego powoduje zapalenie skóry (swędzenie, zaczerwienienie, suchość). Takrolimus

działa uspokajająco na system odpornościowy, przyczyniając się do ustąpienia zapalenia skóry i swędzenia.

### **Jak badano Protopy?**

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Protopy oceniano w badaniach klinicznych z udziałem ponad 13 500 pacjentów, którym aplikowano maść zawierającą takrolimus. W sześciu głównych badaniach klinicznych udział wzięło 1 202 dorosłych (od 16 roku życia) i 1 535 dzieci (od 2 do 16 roku życia), a działanie preparatu Protopy porównywano z placebo (leczenie pozorne, na bazie maści) lub z kortykosterydami, często stosowanymi miejscowo w leczeniu egzemy (maślan hydrokortyzonu u dorosłych i octan hydrokortyzonu u dzieci). Główną miarą skuteczności była poprawa objawów egzemy, widoczna pod koniec badania (3 lub 12 tygodni), przy użyciu systemu punktów (EASI – zmodyfikowanego Indeksu Powierzchni i Zaawansowania Wyprysku), który uwzględnia wszystkie objawy atopowego zapalenia skóry. W innym badaniu oceniano stosowanie preparatu Protopy maksymalnie przez 4 lata przez około 800 pacjentów.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Protopy zaobserwowano w badaniach?**

Protopy był znacznie skuteczniejszy niż którykolwiek z preparatów zawierających hydrokortyzon, jeśli chodzi o poprawę objawów, wg zmodyfikowanego Indeksu Powierzchni i Zaawansowania Wyprysku, chociaż powodował większe pieczenie niż hydrokortyzon. W dłuższych badaniach stwierdzono, że Protopy może być ciągle stosowany i nie traci on swej skuteczności.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Protopy?**

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (zaobserwowanymi u więcej niż 1 na 10 pacjentów) były pieczenie oraz swędzenie w miejscu nałożenia maści. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Protopy przedstawiono w ulotce pacjenta.

Preparatu Protopy nie należy podawać osobom nadwrażliwym (uczulonym) na takrolimus lub którykolwiek ze składników.

U niewielkiej liczby pacjentów zdiagnozowano zmiany nowotworowe (nowotwór skóry, chłoniak) podczas stosowania leku. Nie stwierdzono związku ze stosowaniem preparatu Protopy. Jednakże lekarze powinni być tego świadomi i muszą dopilnować, aby lek był odpowiednio stosowany, a pacjent nadzorowany w trakcie leczenia.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono Protopy?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) stwierdził, że korzyści z podawania preparatu Protopy są większe niż ryzyko w leczeniu umiarkowanego i ciężkiego atopowego zapalenia skóry u osób dorosłych i dzieci powyżej drugiego roku życia, których nie daje się skutecznie wyleczyć lub, które nie tolerują konwencjonalnych sposobów leczenia. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Protopy do obrotu.

### **Inne informacje o preparacie Protopy:**

W dniu 28 lutego 2002 r. Komisja Europejska przyznała firmie Astellas Pharma GmbH, ważne na terenie całej Unii Europejskiej, pozwolenie na dopuszczenie preparatu Protopy do obrotu. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało odnowione w dniu 11-2006.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Protopy dostępne jest [tutaj](#).

**Ostatnia aktualizacja streszczenia: 09-2007**