

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**PROTOPY****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporučeniam, ako užívať liek.

Ďalšie informácie o vašom zdravotnom stave alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (ktorá je tiež súčasťou správy EPAR) alebo od Vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporučeniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (ktorá je tiež súčasťou správy EPAR).

Čo je Protopy?

Protopy je biela až nažltlá masť, ktorá obsahuje buď 0,1 %, alebo 0,03 % účinnej zložky takrolimus.

Na čo sa Protopy používa?

Protopy sa používa na liečenie miernej až závažnej atopickej dermatitídy (ekzém, svrbivé červené vyrážky na koži - atopický znamená, že je spojený s alergiou) u dospelých, ktorí nereagujú na zvyčajnú liečbu alebo nie sú tolerantní k zvyčajnej liečbe. Slabší Protopy (0,03 %) môžu za rovnakých podmienok užívať aj deti (dvojročné a staršie), ktoré nereagujú na zvyčajnú liečbu alebo nie sú tolerantné k zvyčajnej liečbe. Liek je len na lekárske predpis.

Ako sa Protopy užíva?

Protopy by mal predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnózou a liečením atopickej dermatitídy. Protopy by sa nemal užívať nepretržite. Masť by sa mala nanášať v tenkej vrstve na postihnuté miesta kože. Každé postihnuté miesto sa lieči Protopyom, pokiaľ nie je koža čistá, a potom sa môže liečba ukončiť. Všeobecné zlepšenie je viditeľné v priebehu jedného týždňa od začatia liečby. Ak nenastane žiadne zlepšenie po dvoch týždňoch, je potrebné aby lekár zvážil viaceré liečebné alternatívy.

Deti by mali používať na liečenie len najslabší 0,03 % Protopy. Liečba by sa mala začať používaním masti dvakrát denne po dobu najviac troch týždňov. Potom by sa mala aplikácia redukovať na jedenkrát denne, kým nebude koža čistá. Protopy by nemali užívať deti mladšie ako 2 roky.

Dospelí by mali začať liečbu s Protopyom 0,1 % dvakrát denne a liečenie by malo trvať, pokiaľ koža nie je čistá. Ak je to možné, pacienti by mali používať čo najmenej aplikácií alebo nižšiu silu, v prípade, že sa ich stav zlepší.

Akým spôsobom Protopy účinkuje?

Presný spôsob ako Protopy ovplyvňuje atopickú dermatitídu nie je doposiaľ úplne pochopený. Takrolimus, účinná látka Protopy, je imunomodulátor, to znamená, že vplyva na imunitný systém (prírodnú obranu tela). Takrolimus sa používa od polovice roku 1990 ako pomoc na prevenciu odmietnutia u pacientov s transplantáciou (keď imunitný systém napadne transplantovaný orgán). Pri atopickej dermatitíde prehnaná reakcia imunitného systému kože zapríčiňuje zápal kože (vyrážky, sčervenanie, vysušenie). Takrolimus upokojuje imunitný systém, čo napomáha zmierneniu zápalu kože a vyrážok.

Ako bol Protopy skúmaný?

Bezpečnosť a účinnosť Protopyu bola skúmaná na viac než 13 500 pacientoch liečených v klinických skúškach takrolimovou masťou. Šesť hlavných klinických štúdií zahŕňalo 1 202 dospelých (nad 16 rokov) a 1 535 detí (vo veku od 2 do 16 rokov), a Protopy bol porovnávaný buď s placebom (liečba zdanlivým liekom, na báze masti), alebo s topickým kortikosteroidom často používaným na ekzémy (butyrát hydrokortizonu u dospelých, acetát hydrokortizonu u detí). Hlavnou mierou účinnosti bolo zlepšenie ekzému pozorované na konci štúdie (3 alebo 12 týždňov) za použitia systému skórovania (modifikovanej plochy ekzému a index vážnosti ochorenia), ktoré zohľadňuje všetky symptómy atopickej dermatitídy. Ďalšia štúdia taktiež sleduje používanie Protopyu počas štyroch rokov u približne 800 pacientov.

Aký prínos preukázal Protopy v týchto štúdiách?

Protopy bol významne účinnejší než ktorýkoľvek z týchto dvoch hydrokortizonových prípravkov pri zlepšení modifikovanej plochy ekzému a indexu vážnosti ochorenia, hoci tiež spôsobuje väčšie pálenie než hydrokortizon. V dlhšej štúdií bolo preukázané že Protopy by sa mohol používať opakovane bez straty účinnosti.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Protopy?

Najbežnejšie nežiaduce účinky (pozorované u viac než jedného pacienta z desiatich) sú pocit pálenia a svrbenia na mieste aplikácie. Úplný zoznam všetkých nežiaducich účinkov hlásených pri používaní Protopyu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Protopy by nemali používať ľudia s hypersenzitívnou (alergickou) reakciou na takrolimus alebo na akékoľvek ďalšie zložky lieku.

Veľmi malý počet pacientov malo počas používania lieku rakovinu (rakovinu kože, lymfóm). Žiadne spojenie s Protopyom sa nepreukázalo. Lekári si však toho musia byť vedomí, a musia sa uistiť, že liek sa používa primerane a pacient je počas liečby sledovaný.

Prečo bol Protopy schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos Protopyu je väčší než riziko pri liečbe miernych až závažných atopických dermatitíd u dospelých a detí starších ako 2 roky, ktoré nie sú primerane citlivé alebo sú netolerantné na obvyklé terapie. Výbor odporučil udeliť pre Protopy povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o Protopyu:

Dňa 28. februára 2002 Európska komisia udelila pre Protopy povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Astellas Pharma GmbH. Povolenie na uvedenie na trh bolo obnovené dňa 11-2006.

Úplné znenie správy EPAR sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súboru: 09-2007