

**RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)****PROTOPY****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), com base nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.*

*Se necessitar de informações adicionais acerca da sua patologia ou do tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Protopy?**

Protopy é uma pomada branca ligeiramente amarelada que contém 0,1% ou 0,03% da substância activa tacrolimus.

**Para que é utilizado o Protopy?**

Protopy é utilizado no tratamento da dermatite atópica moderada a grave (eczema, irritação da pele com prurido e vermelhidão; atópico significa que está associado a uma alergia) em adultos que não têm uma resposta adequada ou são intolerantes às terapêuticas convencionais. A dosagem inferior de Protopy (0,03%) pode também ser utilizada no tratamento desta doença em crianças (a partir dos 2 anos de idade) que não têm uma resposta adequada são intolerantes às terapêuticas convencionais. Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Protopy?**

Protopy deve ser prescrito por médicos que tenham experiência no diagnóstico e tratamento da dermatite atópica.

Protopy não deve ser utilizado continuamente. A pomada deve ser aplicada em camada fina, nas áreas da pele afectadas. As regiões da pele afectadas devem ser tratadas com Protopy até ao desaparecimento dos sintomas, após o que o tratamento deve ser descontinuado. De um modo geral, observa-se melhoria do estado da pele uma semana após o início do tratamento. Se decorridas duas semanas de tratamento não forem observados sinais de melhoria, há que considerar outras opções terapêuticas.

Em crianças, só deverá ser utilizado a dosagem inferior do Protopy (0,03%). O tratamento deverá iniciar-se por uma aplicação duas vezes ao dia, até às três semanas de tratamento. Depois deste período, a frequência da aplicação deverá ser reduzida para uma vez por dia, até ao desaparecimento da lesão. Protopy não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Em adultos, o tratamento deverá iniciar-se com a aplicação de Protopy 0,1% duas vezes por dia e deve ser continuado até ao desaparecimento da lesão. Se possível, deverá tentar-se reduzir a frequência das aplicações ou utilizar a dose mais baixa, à medida que os sintomas forem melhorando.

### **Como funciona o Protopy?**

O mecanismo de acção do Protopy na dermatite atópica não é completamente compreendido. O tacrolimus, a substância activa de Protopy, é um imunomodulador, o que significa que actua no sistema imunológico (as defesas naturais do organismo). O tacrolimus é utilizado desde meados da década de 90 para ajudar a prevenir a rejeição em doentes transplantados (quando o sistema imunológico ataca o órgão transplantado). Na dermatite atópica, uma reacção exacerbada do sistema imunológico da pele provoca a inflamação cutânea (prurido, vermelhidão, secura). O tacrolimus acalma o sistema imunológico, o que ajuda a aliviar a inflamação da pele e o prurido.

### **Como foi estudado o Protopy?**

A segurança e a eficácia de Protopy foram estudadas em ensaios clínicos, em mais de 13 500 doentes tratados com pomada de tacrolimus. Os principais seis estudos envolveram 1 202 adultos (com mais de 16 anos) e 1 535 crianças (com idades compreendidas entre os 2 e os 16 anos de idade), tendo o Protopy sido comparado com placebo (simulação de tratamento, base da pomada) ou com um corticosteroide tópico utilizado frequentemente no tratamento de eczema (butirato de hidrocortisona em adultos, acetato de hidrocortisona em crianças). O principal parâmetro de eficácia foi a melhoria do eczema observada no final do estudo (3 ou 12 semanas), utilizando um sistema classificação (mEASI, *modified Eczema Area and Severity Index*) que analisa todos os sintomas da dermatite atópica. Outro estudo analisou igualmente a utilização de Protopy durante um período de até 4 anos, em cerca de 800 doentes.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Protopy durante os estudos?**

Protopy foi significativamente mais eficaz do que qualquer uma das duas preparações de hidrocortisona em termos de melhorias no mEASI, embora tenha causado mais ardor do que a hidrocortisona. No estudo mais longo, foi possível utilizar Protopy repetidamente sem perder eficácia.

### **Qual o risco associado ao Protopy?**

Os efeitos secundários mais comuns (verificados em mais de 1 doente em cada 10) são a sensação de ardor e prurido no local da aplicação. Para a lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao Protopy, consulte o Folheto Informativo.

Protopy não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao tacrolimus ou a qualquer um dos seus componentes.

Um número muito reduzido de doentes tiveram cancro (cancro da pele, linfoma) durante a utilização do medicamento. Não foi demonstrada qualquer associação com Protopy. Contudo, os médicos têm de estar conscientes deste facto, certificando-se de que o medicamento é utilizado correctamente e que o doente é acompanhado durante o tratamento.

### **Por que foi aprovado o Protopy?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) decidiu que os benefícios do Protopy são superiores aos seus riscos no tratamento da dermatite atópica moderada a grave em adultos e crianças com mais de 2 anos de idade que não respondam adequadamente ou sejam intolerantes às terapêuticas convencionais e recomendou que lhe fosse concedida Autorização de Introdução no Mercado.

### **Outras informações sobre o Protopy**

Em 28 de Fevereiro de 2002, a Comissão Europeia concedeu à Astellas Pharma GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Protopy. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 11-2006.

O EPAR completo do Protopy está disponível [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2007.**