Protopic:

Wskazania: Leczenie umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry w przypadkach braku dostatecznej odpowiedzi lub braku tolerancji na leczenie konwencjonalne, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów - preparat 0,03% i 0,1%. Leczenie umiarkowanych i ciężkich postaci atopowego zapalenia skóry u dzieci (w wieku 2 lat i powyżej) w przypadkach, gdy konwencjonalne leczenie, takie jak miejscowe stosowanie kortykosteroidów, nie przyniosło oczekiwanego rezultatu - preparat 0,03%.

Działanie: Mechanizm działania takrolimusu w atopowym zapaleniu skóry nie jest w pełni zrozumiały. Poprzez wiązanie się ze specyficzną cytoplazmatyczną immunofiliną (FKBP12) takrolimus hamuje zależne od wapnia kaskady przenoszenia sygnałów w limfocytach T, zapobiegając w ten sposób transkrypcji i syntezie IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 i innych cytokin, takich jak GM-CSF, TNF-α i IFN-γ. W badaniach in vitro wykazano, że takrolimus hamuje ich aktywujące działanie na limfocyty T oraz uwalnianie mediatorów zapalenia z komórek tucznych skóry, bazofili i eozynofili. U pacjentów z atopowym zapaleniem skóry gojenie uszkodzeń skóry w czasie leczenia takrolimusem w maści związane było ze zmniejszeniem ekspresji receptora Fc na komórkach Langerhansa i hamowaniem ich aktywującego działania na limfocyty T. Takrolimus w maści nie wpływał na syntezę kolagenu u ludzi.

Dawkowanie: Zewnętrznie. Lek może być przepisywany przez lekarzy z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry. Leczenie należy prowadzić w sposób przerywany a nie ciągły. Cienką warstwę maści należy nanieść na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry. Preparat może być stosowany na każdą część ciała, włączając powierzchnię twarzy, szyi oraz obszarów zgięć, z wyjątkiem błon śluzowych. Maść należy stosować do momentu ustąpienia zmian, po czym leczenie należy przerwać. Poprawę obserwuje się zwykle w ciągu 1 tyg. od rozpoczęcia leczenia. Jeśli po 2 tyg. leczenia brak jest znamion poprawy, należy rozważyć zastosowanie innego leczenia. Preparat może być stosowany w leczeniu krótkotrwałym lub długotrwałym leczeniu przerywanym. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nawrotu (zaczerwienienie skóry), należy wznowić leczenie. Dzieci (w wieku 2 lat i powyżej): leczenie należy rozpocząć od stosowania preparatu 0,03% 2 razy na dobę w okresie do 3 tyg. Następnie częstotliwość stosowania należy ograniczyć do 1

raz na dobę aż do ustąpienia zmian chorobowych. Dorośli (w wieku 16 lat i powyżej): leczenie należy rozpocząć od stosowania maści 0,1% 2 razy na dobę i należy je kontynuować aż do ustąpienia zmian. Jeśli objawy powracają, należy ponownie zastosować maść 0,1% 2 razy na dobę. Jeśli pozwala na to stan kliniczny, należy podjąć próbę ograniczenia częstotliwości nanoszenia maści lub zastosować preparat w postaci maści 0,03%.
Preparatu nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym. W trakcie leczenia należy ograniczać narażanie skóry na działanie
ś
wiatła słonecznego oraz unikać
ś
wiatła UV pochodz
ą
cego z solarium, leczenia UVA lub UVB w poł
ą
czeniu z psoralenami (PUVA). W ci
ą
gu 2 godzin od zastosowania preparatu nie należy stosować
ś
rodków zmiękczaj
ą
cych na tę sam
ą
powierzchnię. Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na makrolidy, nadwrażliwość na takrolimus lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Preparat nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 2 lat do czasu uzyskania dalszych danych.

Niepożądane efekty: Bardzo częste (>1/10): miejscowe pieczenie i świąd. Częste (>1/100, <1/10): miejscowe (uczucie ciepła, rumień, ból, podrażnienie, parestezje, wysypka), zakażenia skóry wywołane wirusem herpes simplex (wyprysk opryszczkowy, opryszczka zwykła, opryszczka wargowa, wysiew ospopodobny Kaposiego), zapalenie mieszków włosowych, dyzestezje, nietolerancja alkoholu (wypieki lub podrażnienie skóry po spożyciu napojów alkoholowych). Niezbyt częste (>1/1000, <1/100): trądzik. W badaniach klinicznych niezbyt często (0,8%) było zgłaszane powiększenie węzłów chłonnych - większość tych przypadków była związana z zakażeniem i ustępowała pod wpływem odpowiedniego leczenia antybiotykami. Obserwowano nowotwory złośliwe, w tym chłoniaki skóry i inne rodzaje chłoniaków oraz raka skóry.

Możliwe skutki uboczne: Miejscowe pieczenie, świąd, rumień, ból, podrażnienie, wysypka,

wyprysk opryszczkowy, opryszczka zwykła, opryszczka wargowa, zapalenie mieszków włosowych, nietolerancja alkoholu, tr ądzi k.

Interakcje: Nie przeprowadzono typowych badań interakcji takrolimusu w postaci maści. Takrolimus stosowany ogólnie jest metabolizowany przez wątrobowy cytochrom P-450 3A4. Działanie ogólne po miejscowym zastosowaniu maści zawierającej takrolimus jest niewielkie i jest mało prawdopodobne, aby podlegało wpływom innych stosowanych równocześnie leków o znanym działaniu hamującym na CYP3A4. Jednak nie można wykluczyć możliwości interakcji i należy zachować ostrożność podczas równoczesnego podawania znanych inhibitorów CYP3A4 (np. erytromycyna, itrakonazol, ketokonazol i diltiazem) u pacjentów z uogólnioną chorobą i/lub erytrodermią. Nie badano możliwości interakcji pomiędzy szczepieniem i zastosowaniem maści zawierającej takrolimus (szczepienie powinno być przeprowadzone przed rozpoczęciem leczenia lub w czasie przerwy w leczeniu, z zachowaniem przerwy 14 dni pomiędzy ostatnim zastosowaniem maści i szczepieniem); w przypadku żywych atenuowanych szczepionek powinno się wydłużyć ten okres do 28 dni lub rozważyć zastosowanie innej szczepionki). Nie oceniano wpływu równoczesnego stosowania innych środków stosowanych miejscowo. W ciągu 2 h od zastosowania preparatu nie należy stosować środków zmiękczających na tę samą powierzchnię.

Uwagi: Należy unikać kontaktu preparatu z oczami lub błonami śluzowymi. Preparatu nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym. W trakcie leczenia należy ograniczać narażanie skóry na działanie światła słonecznego oraz unikać światła UV pochodzącego z solarium, leczenia UVA lub UVB w połączeniu z psoralenami (PUVA).

Ciąża: Nie wolno stosować preparatu u kobiet w ciąży. W trakcie leczenia preparatem nie jest zalecane karmienie piersią.

Ostrożnie: Nie stosować u pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności lub u pacjentów leczonych lekami immunosupresyjnymi. Preparatu nie należy stosować w przypadku podejrzenia nowotworu skóry lub stanu przednowotworowego. Preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby oraz w przypadku długotrwałego stosowania u pacjentów z rozległymi zmianami chorobowymi skóry, zwłaszcza u dzieci. U pacjentów z genetycznymi wadami bariery naskórkowej, takimi jak zespół Nethertona, nie zaleca się stosowania preparatu z uwagi na możliwość stałego zwiększonego wchłaniania układowego takrolimusu. Bezpieczeństwo stosowania preparatu u chorych z uogólnioną erytrodermią nie zostało ustalone. Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa preparatu w leczeniu atopowego zapalenia skóry z towarzyszącym zakażeniem - przed rozpoczęciem

stosowania preparatu należy wyleczyć zakażenie w miejscu leczenia. W przypadku występowania zakażeń wywołanych wirusem herpes simplex (wyprysk opryszczkowy, opryszczka zwykła, opryszczka wargowa, wysiew ospopodobny Kaposiego) należy ocenić stosunek ryzyka do korzyści związany z zastosowaniem preparatu. Podczas długotrwałego leczenia (tj. latami) zdolność działania immunosupresyjnego (z możliwością pojawienia się zakażeń i nowotworów skóry) pozostaje nieznana. Pacjenci stosujący takrolimus w postaci maści, u których wystąpiło powiększenie węzłów chłonnych, powinni pozostawać pod kontrolą w celu upewnienia się, że zmiany węzłów chłonnych całkowicie ustąpiły; powiększenie węzłów chłonnych występujące w chwili zapoczątkowania leczenia powinno być zbadane i monitorowane. U pacjentów po przeszczepieniu narządów długotrwałe narażenie na silną immunosupresję w czasie układowego stosowania inhibitorów kalcyneuryny wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju chłoniaków i nowotworów złośliwych skóry - u pacjentów stosujących maść takrolimus obserwowano przypadki nowotworów złośliwych, w tym chłoniaka skóry i inne rodzaje chłoniaków oraz raki skóry. Brak jest doświadczenia z równoczesnym stosowaniem układowo działających kortykosteroidów lub leków immunosupresyjnych.

Poinformuj lekarza: Gdy masz nadwrażliwość na takrolimus, wrodzone lub nabyte upośledze nie odporno
ś
ci. Gdy przyjmujesz leki immunosupresyjne. Je
ś
li jeste
ś
lub przypuszczasz, że jeste
ś
w ci
ą
ży, a także gdy karmisz piersi
ą
. Nie wolno stosować preparatu u kobiet w ci
ą
ży. W trakcie leczenia preparatem nie jest zalecane karmienie piersi
ą
. Protopic jest produktem dermatologicznym, który pozwala na zmianę nieprawidłowej odpowiedzi odporno
ś
ciowej i przeznaczony jest do leczenia umiarkowanego i ciężkiego atopowego zapalenia skóry, stosowany również w leczeniu łuszczycy. Uwzględniaj
ą
c wchłanianie systemowe takrolimusu, mimo jego minimalnego poziomu, oraz możliwo
ś
ć immunosupresji, ma
ś
ć zawieraj

ą
ca takrolimus przeznaczona jest do stosowania wył
ą
cznie u osób dorosłych, których nie daje się skutecznie wyleczyć konwencjonalnymi sposobami lub, które nie toleruj
ą
zwyczajowo stosowanych substancji. Ponieważ wpływ takrolimusu na system immunologiczny dzieci nie został ustalony, do leczenia dzieci (od 2 roku życia), których nie dało się skutecznie wyleczyć konwencjonalnymi sposobami wskazane jest stosowanie wył
ą
cznie ma
ś
ci 0,03%. Protopic powinien być zapisywany jedynie przez lekarzy posiadaj
ą
cych do
ś
wiadczenie w leczeniu atopowego zapalenia skóry.
W toku prób klinicznych zbadano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania maści Protopic 0,1% i 0,03% w leczeniu atopowego zapalenia skóry u dorosłych i dzieci. Badania wykazały, że Protopic jest skuteczny w leczeniu ostrych nawrotów umiarkowanego i ostrego atopowego zapalenia skóry.

Najczęściej występujące zdarzenia niepożądane zaobserwowane w trakcie leczenia były to zdarzenia niepoż ądane w miejscu zastosowania leku (pieczenie skóry, pokrzywka, rumień). Należy ograniczyć do minimum działanie na skórę
ś
wiatła słonecznego oraz promieni ultrafioletowych (UV) w solarium. W trakcie stosowania ma
ś
ci Protopic należy unikać terapii z użyciem promieni UVB lub UVA w poł
ą
czeniu z psoralenami (PUVA).

Na podstawie przedłożonych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, CHMP stwierdził, że skuteczno ść Protopicu dla zatwierdzonych wskazań została udowodniona w sposób wystarczaj
ą
cy oraz, że przedstawia on wystarczaj
ą
cy profil ryzyka/korzy
ś
ci i z tego względu zalecił wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Szczegółowe informacje na temat stosowania produktu, informacje o charakterze naukowym oraz dotyczące aspektów proceduralnych znaleźć można w odpowiednich modułach.

Protopic jest po pierwsze skuteczny - wiadomo, że nie u 100% pacjentów, ale wyniki z badań klinicznych na tysiącach pacjentów (w Polsce było ich kilkuset) na całym świecie mówią same za siebie. Jego skuteczno
ś
ć jest bliska skuteczno
ś
ci sterydów, u niektórych większa. Po drugie jest to lek bezpieczny (badania kliniczne).

{jcomments off}