



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/457275/2011  
EMA/H/C/000374

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Protopic

## tacrolimus

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Protopic. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Protopic?

Protopic es una pomada que contiene el principio activo tacrolimus (0,1% ó 0,03%).

### ¿Para qué se utiliza Protopic?

Protopic está indicado para tratar las exacerbaciones (recurrentes o con agravamiento) de la dermatitis atópica de moderada a grave (eccema, una erupción rojiza y pruriginosa de la piel). «Atópica» significa que la dermatitis está relacionada con una alergia. Protopic se utiliza en pacientes de dos años o más que no responden adecuadamente o no toleran los tratamientos convencionales como los corticosteroides tópicos, y también para prevenir las exacerbaciones de la enfermedad o para prolongar los intervalos sin exacerbaciones. Como tratamiento de mantenimiento, se utiliza en pacientes que normalmente tienen cuatro exacerbaciones o más al año y que han respondido a la aplicación inicial de Protopic utilizado dos veces al día durante un periodo de hasta seis semanas.

Mientras que Protopic 0,03% puede administrarse a todos los pacientes mayores de dos años, Protopic 0,1% se utiliza solamente en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Protopic?

Protopic debe ser prescrito por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la dermatitis atópica. La pomada debe aplicarse como una capa fina sobre la piel.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@em.europa.eu](mailto:info@em.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Cuando se utiliza para tratar las exacerbaciones, Protopic puede utilizarse para el tratamiento a corto plazo y para el tratamiento intermitente a largo plazo, pero no debe utilizarse de forma continuada a largo plazo. El tratamiento con Protopic deberá iniciarse en cuanto aparezcan los síntomas. Todas las zonas afectadas deben tratarse con Protopic hasta que la piel esté limpia de eccema. Por lo general, se observa mejoría en la semana siguiente al inicio del tratamiento. Si no se observan signos de mejoría después de dos semanas de tratamiento, se deberán considerar otras opciones terapéuticas. A los niños se les deberá aplicar Protopic 0,03 dos veces al día durante un máximo de tres semanas antes de reducir la frecuencia a una vez al día. Los adultos iniciarán el tratamiento con Protopic 0,1% dos veces al día, y se reducirá después la frecuencia de la aplicación o se utilizará una dosis inferior (0,03%) en cuanto el paciente mejore.

Cuando se utiliza como tratamiento de mantenimiento, Protopic deberá aplicarse dos veces por semana en las zonas de la piel generalmente afectadas por la enfermedad. Si hay signos de exacerbación, se deberá reiniciar el tratamiento aplicando la pomada dos veces al día como se ha indicado anteriormente. El médico deberá examinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento después de un año. En niños conviene también interrumpir el tratamiento para que el médico pueda evaluar si es necesario continuarlo o no.

### **¿Cómo actúa Protopic?**

No se conoce exactamente cómo actúa Protopic en la dermatitis atópica. El principio activo de Protopic, el tacrolimus, es un inmunomodulador, lo que significa que actúa sobre el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). El tacrolimus se emplea desde mediados de los años 90 para ayudar a prevenir el rechazo en los enfermos trasplantados (cuando el sistema inmunitario ataca al órgano trasplantado). En la dermatitis atópica, la reacción excesiva del sistema inmunitario de la piel causa inflamación cutánea (picor, enrojecimiento, sequedad). El tacrolimus reduce la actividad del sistema inmunitario, lo que ayuda a aliviar la inflamación cutánea y el picor.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Protopic?**

El uso de Protopic como tratamiento de las exacerbaciones se ha estudiado en seis estudios principales en los que participaron 1 202 pacientes mayores de 16 años y 1 535 pacientes de 2 a 16 años. Protopic se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) o con hidrocortisona (un corticosteroide habitualmente empleado para tratar el eccema). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la mejoría del eccema al final de los estudios después de 3 ó 12 semanas, determinada mediante un sistema de puntuación que contempla todos los síntomas de la dermatitis atópica. Otro estudio examinó el uso repetido de Protopic durante un período de hasta cuatro años en unos 800 pacientes.

Como tratamiento de mantenimiento, Protopic se ha analizado en dos estudios principales en los que participaron 224 pacientes de 16 años o más y 250 pacientes de 2 a 15 años. Todos los pacientes estaban afectados por una dermatitis atópica y habían respondido a un tratamiento previo de seis semanas como máximo con Protopic. Los estudios compararon Protopic aplicado dos veces por semana con un placebo, aunque ambos grupos de pacientes podían utilizar Protopic cuando experimentaran una exacerbación de la enfermedad. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de exacerbaciones en un año.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Protopic durante los estudios?**

En el tratamiento de las exacerbaciones de la dermatitis atópica, Protopic fue más eficaz que la hidrocortisona en la mejoría de los síntomas, aunque también produjo más quemazón que la hidrocortisona. En el estudio más largo, Protopic pudo usarse repetidamente sin perder su eficacia.

En el tratamiento de mantenimiento, Protopic fue más eficaz que el placebo en la reducción del número de exacerbaciones. En ambos estudios, los pacientes con afecciones de moderadas a graves que estaban utilizando Protopic tuvieron un promedio de una exacerbación al año, en comparación los que utilizaban placebo, que presentaron tres.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Protopic?**

Los efectos secundarios más frecuentes con Protopic (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son sensación de quemazón y picor en la zona de aplicación. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Protopic puede consultarse en el prospecto.

Protopic no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al tacrolimus o a cualquier otro de los componentes del medicamento o a los macrólidos.

### **¿Por qué se ha aprobado Protopic?**

El CHMP decidió que los beneficios de Protopic son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Protopic:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Protopic el 28 de febrero de 2002.

El EPAR completo de Protopic puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Protopic, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2011.