

**СЪОБЩЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ЛЕКАРСТВЕНА  
АГЕНЦИЯ(ЕМЕА) ОТНОСНО ПРЕГЛЕДА НА ДАННИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ  
НА ELIDEL И PROTOPIC/PROTOPY\***

Европейската лекарствена агенция препоръча предпазлива употреба на Elidel и Protopic/Protopy\* ( оригиналното съобщение може да бъде прочетено на интернет адрес <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/9888206en.pdf>)

Европейската лекарствена агенция завърши прегледа на лекарствената безопасност за продуктите Elidel (pimecrolimus) и Protopic/Protopy\* (tacrolimus) и направи заключението, че ползата от употребата на тези два продукта за дерматологично приложение надхвърля риска, но те трябва да се прилагат с по-голяма предпазливост, за да се намалят колкото е възможно повече потенциалните рискове от поява на кожен рак и лимфоми.

Пациентите, които вече провеждат лечение с Elidel или Protopic/Protopy\* не трябва да спират или променят лечението си без консултация с лекуващия лекар.

Elidel и Protopic/Protopy\* са лекарства за приложение върху кожата, които се използват при лечението на atopичен дерматит(екзема). След появата на съобщения за рак на кожата и лимфоми при пациенти, които са употребявали тези лекарства, Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към Европейската лекарствена агенция предприе през април 2005 г. преглед на данните за безопасност на двата продукта.

Наличните до момента данни не дават основание на Комитета да стигне до заключение дали Elidel и Protopic/Protopy\* са причина за съобщените случаи на кожен рак или лимфоми. Комитетът поиска от притежателите на разрешение за употреба на тези лекарства да събират допълнителни данни за дългосрочния профил на безопасност при употреба на продуктите, които да потвърдят, че той остава приемлив.

Комитетът препоръча промени в одобрената информация за тези продукти, което има за цел да повиши вниманието на пациентите и лекарите за потенциални дългосрочни рискове, свързани с употребата на тези лекарствени продукти.

\*Лекарствен продукт, който към момента не е разрешен за употреба в Р. България

**Въпроси и отговори свързани с прилагането на лекарствените  
продукти ELIDEL и PROTOPIC/PROTOPY\*** (оригиналното съобщение  
може да бъде прочетено на интернет адрес  
<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/8027006en.pdf>)

По искане на Европейската комисия и регулаторните органи на Дания (референтна страна за оценка на Elidel в Европейския съюз), Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина(CHMP) направи преглед на

данните за безопасност на лекарствените продукти, съдържащи tacrolimus и pimecrolimus, прилагани локално(върху кожата) за лечение на atopичен дерматит. Стигна се до заключението, че ползата от прилагането на тези лекарства засега надвишава риска, но се препоръчват някои промени в лекарствената информация.

### **На кои лекарствени продукти е направен преглед?**

СНМР направи преглед на всички лекарствени продукти за локално приложение, съдържащи tacrolimus и pimecrolimus, разрешени за употреба в Европейския съюз(ЕС) за лечение на atopични дерматити(екзема - сърбящ, червен обрив; atopичен - означава свързан с алергия).Това са:

- Elidel - лекарствен продукт, съдържащ pimecrolimus, разрешен за употреба най – напред в Дания, а по-късно и в други европейски страни, за лечение на леки и средно тежки форми на atopични дерматити.

- Protopic/Protopy\*– лекарствен продукт, съдържащ tacrolimus, разрешен за употреба във всички страни на ЕС за лечение на средно изразени и тежки форми на atopични дерматити, при които не може да се използва или не се повлияват от стандартното лечение с локални кортикостероиди.

Tacrolimus и pimecrolimus са лекарства, които принадлежат към групата на имуномодулаторите. Това означава, че те повлияват имунната система(естествените защитни сили на организма). При atopичния дерматит засилената реакция на имунната система на кожата причинява възпаление(сърбеж, зачервяване, суха кожа). Tacrolimus и pimecrolimus успокояват имунната система и така се подпомага облекчаването на възпалението и сърбежа.

### **Защо СНМР направи преглед на тези лекарствени продукти?**

Всички лекарствени продукти, продавани в ЕС, включително Elidel и Protopic/Protopy\* се проследяват непрекъснато. В хода на това проследяване е идентифициран “сигнал, свързан с безопасността”(белег за възможни нежелани ефекти), насочващ към потенциален риск от рак на кожата и лимфоми(друг вид злокачествено заболяване) при употребата на тези лекарства. Европейската комисия и регулаторните органи на Дания поискаха от СНМР да преразгледа всички налични данни, за да прецени: има ли потенциална причинно-следствена връзка между прилагането на Elidel и Protopic/Protopy\* и появата на кожен рак или лимфоми; как това се отразява върху профила на безопасност на тези лекарствени продукти и да даде становище дали са необходими бъдещи мерки.

### **Какви данни разгледа СНМР?**

Притежателите на разрешение за употреба на Elidel и Protopic/Protopy\* представиха на СНМР научните данни, относно безопасността и ефикасността

на Elidel и Protopic/Protopy\*. Те включват данни от предклинични и клинични изпитвания, съобщения за нежелани лекарствени реакции, епидемиологични проучвания, както и информация, публикувана в научни списания.

### **Какви заключенията направи СНМР?**

Заключенията на СНМР са, че ползата от употребата на tacrolimus и pimecrolimus за външно приложение все още надвишава риска. Засега наличните данни не дават възможност да се приеме или отхвърли, че употребата им е свързана с появата на съобщаваните рак или лимфоми. СНМР изиска от притежателите на разрешението за употреба да събират допълнителни данни за дългосрочния профил на безопасност на tacrolimus и pimecrolimus, които да потвърдят, че той остава приемлив. Тези резултати обаче ще станат известни след години. Междувременно СНМР препоръчва продуктите да се употребяват с по-голяма предпазливост от обичайната. Лекарите и пациентите трябва да знаят, че е нужно да се проследяват болните с atopичен дерматит и, че трябва да се съобщават всички подозирани нежелани реакции, включително и тумори.

СНМР препоръчва да се извършат промени в информацията за продукта(информация, предназначена за лекари и пациенти) за Elidel и Protopic/Protopy\*.

СНМР препоръчва информацията за Elidel да се промени, като се подчертае, че продуктът трябва да се употребява при пациенти с atopичен дерматит в лека и умерена степен, само когато те не могат да употребяват или не се повлияват от локален кортикостероид.

### **Какви са препоръките за пациентите?**

Пациентите, които употребяват Elidel или Protopic/ Protopy\* не трябва да спират или да променят лечението си, преди да обсъдят това с лекаря, който им го е предписал.

### **Какви се препоръките за лекарите?**

Когато изписват Elidel или Protopic/ Protopy\* лекарите трябва да знаят, че:

- Тези лекарства трябва да се употребяват само от пациенти над 2 годишна възраст с лека до умерена форма на atopичен дерматит(за Elidel) и средна до тежка форма на atopичен дерматит(за Protopic/Protopy\*), когато лечение с локални кортикостероиди не трябва или не може да се използва. Това може да е по причина на местонахождението на увреждането, което не е подходящо за приложение на кортикостероиди (напр. лице и шия), когато заболяването не се повлиява от кортикостероидно лечение или пациентът има непоносимост към лекарства от тази група.
- Само лекари с опит в диагностицирането и терапията на atopичния дерматит трябва да започват лечение с Elidel или Protopic/Protopy\*.

- Elidel или Protopic/ Protopy\* трябва да се прилагат само на тънък слой върху увредената кожна повърхност.
- Трябва да се избягва продължителна употреба. Лечението трябва да продължи докато екземата се овладее и след това да се спре.
- Ако заболяването не се повлиява от лечението или състоянието се влоши, диагнозата атопичен дерматит трябва да се преоцени и да се предприеме друг лечебен подход.
- Тези лекарства не трябва да се употребяват при имунокомпрометирани възрастни пациенти или деца (пациенти с увредена имунна система по причина на заболяване като СПИН или защото приемат лекарства, които подтискат имунната система, например такива които се употребяват от хора след трансплантация).
- Тези лекарства не трябва да се прилагат при ракови или предракови увреждания на кожата.
- Случаи на рак, включително кожни или други видове лимфоми и кожен рак са съобщени при пациенти, употребявали такива лекарствени продукти.

Допълнително за Protopic/ Protopy\*:

- Ако при започване на лечението пациентът има лимфаденопатия (увеличени лимфни възли или “жлези”) лекарят трябва да направи изследване и проследяване на лимфните възли в хода на лечението.
- Трябва да се употребява възможно най- ниската концентрация.
- Трябва да се употребява по възможност веднъж дневно.

Лекарственият продукт Elidel (pimecrolimus) cream 1% е разрешен за употреба в Р. България на 17.10.2003 г. , а от 2004 г. се предлага на нашия фармацевтичен пазар. В сравнение с терапевтичните алтернативи за сега данните за консумацията на продукта са ниски. Elidel е разрешен в България по опростена CADREAC процедура, базирана на европейската процедура по взаимно признаване с референтна страна Дания. По силата на тази процедура предвидената в ЕС промяна тип II ще бъде направена и в България. След приключване на процедурата Кратката характеристика на Elidel, съдържаща обновената информация за продукта ще бъде публикувана на интернет страницата на ИАЛ. Към днешна дата на адрес [www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/elidel/ElidelSPC.pdf](http://www.emea.eu.int/humandocs/PDFs/EPAR/elidel/ElidelSPC.pdf) може да бъде видян одобрения от ЕМЕА текст на информацията за Elidel.

Protopic/Protopy\* за сега не е разрешен за употреба в Р. България.

Напомняме ви да съобщавате всички подозирани нежелани реакции, свързани с употреба на лекарствени продукти като изпратите жълтата карта, която може да се попълва и директно on-line на Интернет-страницата на ИАЛ: [www.bda.bg/](http://www.bda.bg/) Лекарствена безопасност/ Система за спонтанни съобщения, при посочване на жълтата карта.