

Londýn 29. května 2006
EMA/262776/2006

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)
SOUHRNNÉ INFORMACE O STANOVISKU
PODLE ČLÁNKU 31 SMĚRNICE RADY 2001/83/ES, V PLATNÉM ZNĚNÍ

Elidel a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I)

Mezinárodní nechráněný název (INN): pimekrolimus

PODKLADOVÉ INFORMACE

Pimekrolimus je inhibitor kalcineurinu schválený ve formě krému s koncentrací 1 %. Pimekrolimus byl původně schválen pro použití u pacientů s mírnou až středně těžkou atopickou dermatitidou ve věku od dvou let ke krátkodobé léčbě příznaků a projevů a k intermitentní dlouhodobé léčbě pro prevenci progresu onemocnění.

Rozhodnutí o registraci pro pimekrolimus bylo v rámci EU nejprve uděleno v Dánsku dne 15. března 2002. Následně mu prostřednictvím postupu vzájemného uznávání bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve všech členských státech EU s výjimkou Irska. Schválen je také v Norsku a na Islandu.

Dne 21. dubna 2005 předložilo Dánsko věc agentuře EMEA na základě postupu dle článku 31 směrnice 2001/83, v platném znění. Důvody pro předložení záležitosti se týkaly přezkoumání profilu přínosu a rizika u léčivých přípravků obsahujících pimekrolimus, a to vzhledem k obavám ohledně účinnosti a bezpečnosti přípravku spojeným s možným rizikem vzniku rakoviny.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 21. dubna 2005. Zpravodajem byla jmenována Dr. Julia Dunne a spoluzpravodajem Dr. Ingemar Persson. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení ve lhůtách do 30. června 2005, 15. července 2005, 19. července 2005, 20. prosince 2005 a 7. března 2006. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 22. března 2006.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a na základě hodnotících zpráv zpravodajů výbor CHMP usoudil, že profil přínosu a rizika léčivých přípravků obsahujících pimekrolimus zůstává i nadále příznivý. Dne 23. března 2006 proto přijal stanovisko, ve kterém doporučuje zachovat rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující pimekrolimus s úpravami v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích.

V otázce bezpečnosti a účinnosti je výbor CHMP toho názoru, že pimekrolimus by měl být omezen na použití v rámci přípravků druhé linie. Výbor CHMP doporučil omezení použití na pacienty, u kterých léčba lokálními kortikosteroidy buď není vhodná, nebo není možná.

Příslušné orgány členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v upraveném znění v příloze III a podmínky rozhodnutí o registraci v příloze IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 29. května 2006.

* **Poznámka:** Informace uvedené v tomto dokumentu a přílohách zohledňují pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 23. března 2006. Příslušné orgány členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.