



European Medicines Agency

Λονδίνο, 29 Μαΐου 2006
EMEA/262776/2006

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 31 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 2001/83/ΕΚ, ΟΠΩΣ ΑΥΤΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΗΚΕ, ΓΙΑ ΤΟ

Elidel και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): pimecrolimus

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το pimecrolimus είναι αναστολέας καλσινευρίνης εγκεκριμένο σε μορφή κρέμας με συγκέντρωση 1%. Το pimecrolimus εγκρίθηκε αρχικά για χρήση σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ατοπική δερματίτιδα ηλικίας 2 ετών και άνω για βραχυχρόνια θεραπεία σημείων και συμπτωμάτων και διαλείπουσα μακροχρόνια θεραπεία για την πρόληψη της εξέλιξης σε ερυθρήματα.

Το pimecrolimus εγκρίθηκε για πρώτη φορά εντός της ΕΕ στη Δανία στις 15 Μαρτίου 2002, και στη συνέχεια εγκρίθηκε, στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, εκτός της Ιρλανδίας. Επίσης, έχει εγκριθεί στη Νορβηγία και την Ισλανδία.

Στις 21 Απριλίου 2005, η Δανία υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό, σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε. Οι λόγοι για το παραπεμπτικό αφορούν την επανεξέταση της σχέσης ωφέλειας/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν pimecrolimus λαμβάνοντας υπόψη θέματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας όσον αφορά τον δυνητικό κίνδυνο καρκίνου.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 21 Απριλίου 2005. Ο εισηγητής και συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν οι Δρ Julia Dunne και Δρ Ingemar Persson, αντιστοίχως. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 30 Ιουνίου 2005, 15 Ιουλίου 2005, 19 Ιουλίου 2005, 20 Δεκεμβρίου 2005 και 7 Μαρτίου 2006 και προφορικές εξηγήσεις στις 22 Μαρτίου 2006.

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των εκθέσεων αξιολόγησης των εισηγητών, έκρινε ότι η αναλογία ωφέλειας/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν pimecrolimus παραμένει ευνοϊκή. Η γνώμη της CPMP εγκρίθηκε στις 23 Μαρτίου 2006, στην οποία η επιτροπή εισηγήθηκε τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας με τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν pimecrolimus σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του pimecrolimus, η CHMP εκτιμά ότι πρέπει να περιοριστεί η χρήση του ως θεραπεία δεύτερης γραμμής. Η CHMP εισηγήθηκε τον περιορισμό της χρήσης του από ασθενείς στους οποίους η θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή δεν συνιστάται ή δεν είναι εφικτή.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίσουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης στο παράρτημα III και οι όροι χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στο παράρτημα IV.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 29 Μαΐου 2006.

* Επεξηγηματική σημείωση: Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματα αντικατοπτρίζουν μόνον τη γνώμη της CHMP, όπως διατυπώθηκε στις 23 Μαρτίου 2006. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίζουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.