

London, den 29. maj 2006  
EMEA/262776/2006

## UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

### SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE SAG I HENHOLD TIL ARTIKEL 31 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EF, MED SENERE ÆNDRINGER, OM

#### Elidel og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): pimecrolimus

#### BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Pimecrolimus er en calcineurin-hæmmer, der er godkendt som cremeformulering med en koncentration på 1 %. Pimecrolimus blev oprindeligt godkendt til brug hos patienter med mild til moderat atopisk dermatitis (børneeksem) i alderen 2 år og derover til kortvarig behandling af tegn og symptomer samt til intermitterende langtidsbehandling for at forhindre progression til opblussen.

Pimecrolimus blev godkendt første gang i Den Europæiske Union i Danmark den 15. marts 2002. Senere blev det godkendt i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure i alle medlemsstater på nær Irland. Det er også blevet godkendt i Norge og Island.

I henhold til artikel 31 i Rådets direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbragte Danmark den 21. april 2005 en sag for EMEA. Grundlaget for indbringelsen var en gennemgang af benefit/risk- profilen for lægemidler indeholdende pimecrolimus, som skulle afklare spørgsmål vedrørende effekt og sikkerhed i forhold til den potentielle risiko for kræft.

Proceduren for indbragte sager blev indledt den 21. april 2005. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis dr. Julia Dunne og dr. Ingemar Persson. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 30. juni 2005, 15. og 19. juli 2005, 20. december 2005 og 7. marts 2006. Der blev afgivet mundtlige redegørelser den 22. marts 2006.

CHMP var på baggrund af vurderingen af de foreliggende oplysninger og rapportørernes evalueringssrapporter af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende pimecrolimus fortsat er gunstigt og anbefalede derfor i en udtalelse af 23. marts 2006 at opretholde markedsføringstilladelseerne med ændringer til produktresumé, etikettering og indlægsseddel for lægemidler indeholdende pimecrolimus.

CHMP var på grundlag af oplysningerne om sikkerheden og virkningerne af den opfattelse, at pimecrolimus kun må anvendes som andenbehandling. Derfor anbefalede CHMP at begrænse brugen til patienter, hvor behandling med topiske kortikosteroider enten ikke er tilrådelig eller ikke er mulig.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II, det ændrede produktresumé, etikettering og indlægsseddel i bilag III og betingelserne for markedsføringstilladelsen i bilag IV.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 29. maj 2006.

Bemærkning: Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler udelukkende CHMP's udtalelse af 23. marts 2006. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.