



AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

ZUSAMMENFASSENDEN INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 31 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES IN DER GEÄNDERTEN FASSUNG FÜR

Elidel und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang 1)

Internationaler Freiname (INN): Pimecrolimus

HINTERGRUNDINFORMATION

Pimecrolimus ist ein Calcineurin-Inhibitor, der als Cremeformulierung in einer Konzentration von 1 % zugelassen ist. Pimecrolimus wurde anfangs für die Anwendung bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer atopischer Dermatitis im Alter ab 2 Jahren zur kurzfristigen Behandlung von Zeichen und Symptomen und zur intermittierenden Langzeitbehandlung zur Prävention der Progression zu akuten Schüben zugelassen.

Die erste Zulassung für Pimecrolimus in der EU wurde am 15. März 2002 in Dänemark erteilt. Danach wurde das Mittel im Wege des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung in sämtlichen Mitgliedstaaten der EU außer Irland zugelassen. Eine Zulassung besteht ebenfalls in Norwegen und Island.

Am 21. April 2005 beantragte Dänemark bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung. Grund des Verfahrens war die Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profiles von Arzneimitteln, die Pimecrolimus enthalten, angesichts von Wirksamkeits- und Sicherheitsbedenken im Hinblick auf ein potenzielles Krebsrisiko.

Das Befassungsverfahren wurde am 21. April 2005 eingeleitet. Die benannte Berichterstatterin und der Mitberichterstatter waren Dr. Julia Dunne und Dr. Ingemar Persson. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab am 30. Juni 2005, am 15. Juli 2005, am 19. Juli 2005, am 20. Dezember 2005 und am 7. März 2006 schriftliche Erklärungen ab. Eine Anhörung fand am 22. März 2006 statt.

Aufgrund der Evaluation der verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte der Berichterstatter vertrat der CHMP die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Arzneimitteln, die Pimecrolimus enthalten, weiterhin günstig ist, und gab daher am 23. März 2006 ein Gutachten mit der Empfehlung ab, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen mit Änderungen an der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage für Arzneimittel, die Pimecrolimus enthalten, aufrechtzuerhalten.

Aus Gründen der Sicherheit und Wirksamkeit war der CHMP der Ansicht, dass Pimecrolimus auf die Anwendung als Mittel der zweiten Wahl beschränkt werden solle. Der CHMP empfahl die Beschränkung der Anwendung auf Patienten, bei denen die Behandlung mit topischen Corticosteroiden entweder nicht ratsam oder nicht möglich ist.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Produkt weiterhin regelmäßig überprüfen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie der Etikettierung und Packungsbeilage und Anhang IV die Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 29. Mai 2006 in eine Entscheidung umgewandelt.

* **Anmerkung:** Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben lediglich den Inhalt des CHMP-Gutachtens vom 23. März 2006 wieder. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Produkt weiterhin regelmäßig überprüfen.