

Londres, 29 de mayo de 2006
EMA/262776/2006

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

INFORME RESUMIDO DE UNA REMISIÓN PARA DICTAMEN EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 31 DE LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 2001/83/CE, MODIFICADA

Elidel y nombres asociados (véase Anexo I)

Denominación común internacional (DCI): pimecrolimus

INFORMACIÓN GENERAL

El pimecrolimus es un inhibidor de la calcineurina aprobado como formulación en crema con una concentración del 1 %. El pimecrolimus fue autorizado inicialmente para su uso en pacientes con dermatitis atópica leve o moderada de 2 o más años de edad para el tratamiento a corto plazo de los signos y síntomas y para el tratamiento intermitente a largo plazo para prevenir la aparición de brotes.

El pimecrolimus se autorizó por primera vez en la Unión Europea el 15 de marzo de 2002 y posteriormente en todos los Estados miembros de la UE, excepto Irlanda, por el procedimiento de reconocimiento mutuo. Está asimismo autorizado en Noruega e Islandia.

El 21 de abril de 2005, Dinamarca remitió la cuestión a la EMEA de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada. La remisión tenía por objeto el estudio de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen pimecrolimus considerando las cuestiones de eficacia y seguridad en relación con un posible riesgo de cáncer.

El procedimiento de remisión se inició el 21 de abril de 2005. Se nombraron ponente y coponente a la Dra. Julia Dunne y el Dr. Ingemar Persson respectivamente. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 30 de junio de 2005, el 15 de julio de 2005, el 19 de julio de 2005, el 20 de diciembre de 2005 y el 7 de marzo de 2006. Se presentaron alegaciones orales el 22 de marzo de 2006.

Tras evaluar los datos disponibles y los informes de evaluación de los ponentes, el CHMP consideró que el perfil beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen pimecrolimus sigue siendo favorable, y en consecuencia aprobó el 23 de marzo de 2006 un dictamen por el que recomienda el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización modificando el Resumen de Características del Producto, el etiquetado y el prospecto para los medicamentos que contienen pimecrolimus.

Por motivos de seguridad y eficacia, el CHMP consideró que el uso de pimecrolimus debe limitarse como segunda opción, recomendando que sólo se use en pacientes en los que el tratamiento con corticosteroides tópicos no está indicado o no es posible.

Las autoridades competentes de los Estados miembros efectuarán controles regulares del producto.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se presentan como Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto modificados que figuran en el Anexo III y las condiciones de las autorizaciones de comercialización en el Anexo IV.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 29 de mayo de 2006.

* **Nota:** La información facilitada en este documento y sus anexos refleja sólo el dictamen del CHMP fechado el 23 de marzo de 2006. Las autoridades competentes de los Estados miembros efectuarán controles regulares del producto.