

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)**YHTEENVETO NEUVOSTON MUUTETUN DIREKTIIVIN 2001/83/EY 31 ARTIKLAN
MUKAISESTI TEHDYN LAUSUNTOPYYNNÖN PERUSTEELLA ANNETUSTA
LAUSUNNOSTA****Elidel ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I)**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): pimekrolimuusi

TAUSTATIETOA

Pimekrolimuusi on kalsineuriini-inhibiittori, joka on hyväksytty voiteen muodossa 1 %:n pitoisuutena. Pimekrolimuusi on alun perin hyväksytty käytettäväksi 2-vuotiailla ja sitä vanhemmillä potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea atooppinen ihottuma, oireiden lyhytaikaiseen hoitoon sekä ajoittaiseen pitkäaikaiseen hoitoon taudin pahenemisen estämiseksi.

EU:ssa pimekrolimuusi hyväksyttiin ensin Tanskassa 15.3.2002. Sen jälkeen se hyväksyttiin keskinäisessä tunnustamismenettelyssä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa paitsi Irlannissa. Se on hyväksytty myös Norjassa ja Islannissa.

Huhtikuun 21. päivänä 2005 Tanska esitti EMEAlle muutetun direktiivin 2001/83 31 artiklan mukaisen lausuntopyynnön. Lausuntopyynnön syyt liittyivät pimekrolimuusia sisältävien tuotteiden hyöty-haittaprofiilin tarkistamiseen ottaen huomioon lääkevalmisteen tehokkuuden sekä mahdolliseen syöväen riskiin liittyvän huolen sen turvallisuudesta.

Lausuntomenettely alkoi 21.4.2005. Esittelijäksi ja rinnakkaisesittelijäksi nimettiin tri Julia Dunne ja tri Ingemar Persson. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 30.6.2005, 15.7.2005, 19.7.2005, 20.12.2005 ja 7.3.2006. Suullisia selityksiä annettiin 22.3.2006.

Saatavilla olevien tietojen ja esittelijöiden arviointiraporttien perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että pimekrolimuusia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittaprofiili on edelleen suotuisa, ja antoi 23.3.2006 lausunnon, jossa suositellaan myyntilupien säilyttämistä sekä pimekrolimuusia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoon, myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkausselosteeseen tehtäviä muutoksia.

Turvallisuuden ja tehokkuuden huomioon ottaen komitea katsoi, että pimekrolimuusin käyttöaihe olisi rajattava toissijaiseen käyttöön. CHMP suosittelee käyttöaiheen rajoittamista näihin potilaisiin silloin, kun hoito paikallisesti käytettävillä kortikosteroideilla ei ole joko suositeltavaa tai mahdollista.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkavat tuotteen säännöllistä seurantaa.

Kyseessä olevat kauppanimet käsittävä luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II, muutettu valmisteyhteenveto, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste liitteessä III ja myyntiluvan ehdot liitteessä IV.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 29.5.2006.

* **Huom!** Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä esitetyt tiedot heijastavat yksinomaan CPMP:n 23.3.2006 päivättyä lausuntoa. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat edelleenkin tuotteen säännöllistä seurantaa.