

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)**DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 31 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE, TELLE QUE
MODIFIÉE, POUR****Elidel et dénominations associées (voir annexe I)**

Dénomination commune internationale (DCI): pimecrolimus

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Le pimecrolimus est un inhibiteur de la calcineurine approuvé sous forme de crème concentrée à 1%. L'utilisation de pimecrolimus était initialement approuvée chez les patients de 2 ans et plus, souffrant de dermatite atopique (DA) légère à modérée, pour le traitement à court terme des signes et symptômes et pour le traitement intermittent à long terme en prévention d'une évolution en érythème.

Pimecrolimus a été autorisé pour la première fois dans l'Union européenne au Danemark, le 15 mars 2002. Il a ensuite été autorisé par la procédure de reconnaissance mutuelle dans tous les États membres de l'Union européenne, à l'exception de l'Irlande. Il est également autorisé en Norvège et en Islande.

Le 21 avril 2005, le Danemark a saisi l'EMA en vertu de l'article 31 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée. Les motifs de la saisine concernaient un examen du profil bénéfice/risque des médicaments contenant du pimecrolimus en termes d'efficacité et de sécurité en ce qui concerne le risque potentiel de cancer.

La procédure de saisine a débuté le 21 avril 2005. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient le Dr. Julia Dunne et le Dr. Ingemar Persson, respectivement. Des explications écrites ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 30 juin 2005, le 15 juillet 2005, le 19 juillet 2005, le 20 décembre 2005 et le 7 mars 2006. Des explications orales ont été fournies le 22 mars 2006.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles et des rapports d'évaluation des rapporteurs, le CHMP a considéré que le profil bénéfice/risque des médicaments contenant du pimecrolimus demeure favorable et a, par conséquent, adopté un avis, le 23 mars 2006, recommandant le maintien de l'autorisation de mise sur le marché avec néanmoins des modifications du résumé des caractéristiques, de l'étiquetage et de la notice pour les médicaments contenant du pimecrolimus.

Pour des raisons de sécurité et d'efficacité, le CHMP a estimé que pimecrolimus devrait être limité à un usage en deuxième intention. Le CHMP a par conséquent recommandé de restreindre son usage aux patients pour lesquels un traitement aux corticostéroïdes topiques est non conseillé ou impossible.

Les autorités compétentes des États membres continueront à procéder à un réexamen régulier du produit.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III, et les conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché à l'annexe IV.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 29 mai 2006.

* **Remarque:** Les informations fournies dans le présent document et ses annexes reflètent seulement l'avis du CHMP en date du 23 mars 2006. Les autorités compétentes des États membres continueront à procéder à un réexamen régulier du produit.