

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)****A 2001/83/EK TANÁCSI IRÁNYLEV 31. CIKKE SZERINTI BETERJESZTÉSRE  
VONATKOZÓ VÉLEMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA****Elidel és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)**

Nemzetközi szabadnév (INN): pimecrolimus

**HÁTTÉRINFORMÁCIÓ**

A pimecrolimusz 1%-os koncentrációjú kenőcs formájában engedélyezett kalcineurin inhibitor. A pimecrolimuszt eredetileg enyhe vagy közepes súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő, 2 évesnél nem fiatalabb betegek számára, a betegség jeleinek és tüneteinek rövid távú kezelésére, valamint a bőrpír progressziójának intermittáló, hosszú távú megelőző kezelésére engedélyezték.

A pimecrolimusz forgalomba hozatalát az EU-ban először, 2002. március 15-én, Dániában, később pedig Írország kivételével az összes többi tagállamban is engedélyezték kölcsönös elismerési eljárás keretében. Forgalmazása Norvégiában és Izlandon is engedélyezett.

2005. április 21-én Dánia a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján az EMEA elé utalta az ügyet. A betérjesztés a pimecrolimuszt tartalmazó gyógyszerkészítmények haszon/kockázat profiljának a felülvizsgálatára vonatkozott, tekintettel a rák potenciális kockázata miatti hatásossági és biztonságossági aggályokra.

A véleményezési eljárás 2005. április 21-én kezdődött. Az előadó és társelőadó Dr. Julia Dunne, illetve Dr. Ingemar Persson volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2005. június 30-án, 2005. július 15-én, 2005. július 19-én, 2005. december 20-án és 2006. március 7-én írásban nyilatkozott. Álláspontját szóban 2006. március 22-én ismertette.

A hozzáférhető adatok értékelése és az előadók értékelő jelentései alapján a CHMP úgy ítélte meg, hogy a pimecrolimuszt tartalmazó gyógyszerkészítmények haszon/kockázat profilja továbbra is kedvező, ezért 2006. március 23-án elfogadott véleményében javasolta a forgalomba hozatali engedélynek a pimecrolimuszt tartalmazó gyógyszerek alkalmazási előíratai, címkeszövegei és beteg tájékoztatói módosítása melletti fenntartását.

A CHMP a biztonságossági és a hatásossági adatok alapján azon a véleményen volt, hogy a pimecrolimusz alkalmazását második vonalbeli használatra kell korlátozni. A CHMP javasolta, hogy a gyógyszer alkalmazását azon betegekre korlátozzák, akiknél a lokális kortikoszteroid-kezelés nem javallt vagy nem lehetséges.

A tagállamok illetékes hatóságai a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírat a III. mellékletben, a forgalomba hozatali engedély feltételei pedig a IV. mellékletben találhatóak.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2006. május 29-i határozata tartalmazza.

\* **Megjegyzés:** A jelen dokumentumban és a mellékletekben szereplő információ csak a CHMP 2006. március 23-i véleményét tükrözi. A tagállamok illetékes hatóságai a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.