



European Medicines Agency

Londra, 29 maggio 2006
EMEA/262776/2006

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

INFORMAZIONE SOMMARIA IN MERITO AD UN PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 31 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE E SUCCESSIVE MODIFICHE, PER

Elidel e denominazioni associate (cfr. allegato I)

Denominazione comune internazionale (DCI): pimecrolimus

INFORMAZIONI GENERALI

Pimecrolimus è un inibitore della calcineurina approvato come formulazione in crema all'1%. Pimecrolimus è stato inizialmente approvato per il trattamento a breve termine dei segni e dei sintomi della dermatite topica da lieve a moderata in pazienti a partire dai 2 anni di età e per il trattamento intermittente di lungo termine per prevenire le riacutizzazioni.

Pimecrolimus è stato inizialmente autorizzato nell'UE in Danimarca il 15 marzo 2002 e successivamente, mediante la procedura di mutuo riconoscimento, in tutti gli Stati membri dell'UE tranne l'Irlanda. È altresì approvato in Norvegia e Islanda.

Il 21 aprile 2005 la Danimarca ha presentato un deferimento all'EMA ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche. I motivi del deferimento riguardano un riesame del profilo benefici/rischi dei medicinali contenenti pimecrolimus in considerazione degli aspetti relativi all'efficacia e alla sicurezza a fronte del potenziale rischio di neoplasie.

La procedura di deferimento è stata avviata il 21 aprile 2005. Il relatore e il correlatore nominati erano rispettivamente la dott.ssa Julia Dunne e il dott. Ingemar Persson. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 30 giugno 2005, il 15 luglio 2005, il 19 luglio 2005, il 20 dicembre 2005 e il 7 marzo 2006. Chiarimenti orali sono stati forniti il 22 marzo 2006.

Sulla base di un'analisi dei dati disponibili e delle relazioni di valutazione dei relatori, il CHMP ha ritenuto che il profilo benefici/rischi dei medicinali contenenti pimecrolimus continui a rimanere favorevole e, il 23 marzo 2006, ha pertanto adottato un parere che raccomanda la conferma delle autorizzazioni all'immissione in commercio con modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo per i medicinali contenenti pimecrolimus.

Per motivi di sicurezza ed efficacia, il CHMP era del parere che pimecrolimus dovesse essere limitato ad un impiego come terapia di seconda linea. Il CHMP ha raccomandato la restrizione dell'uso ai pazienti in cui il trattamento con corticosteroidi topici è sconsigliabile o impossibile.

Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II, la nuova versione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo nell'allegato III e le condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'allegato IV.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 29 maggio 2006.

* **Nota:** Le informazioni figuranti nel presente documento e negli allegati rispecchiano esclusivamente il parere del CHMP del 23 marzo 2006. Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.