

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)**INFORMACIJOS DĖL KREIPIMOSI NUOMONĖS SANTRAUKA
PAGAL IŠ DALIES PAKEISTOS TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB 31 STRAIPSNĮ DĖL****Elidel ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą)**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): pimekrolimas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Pimekrolimas yra kalcineurino inhibitorius, patvirtintas kaip 1% koncentracijos kremas. Pimekrolimas pirmiausia buvo patvirtintas dvejų metų ir vyresnių pacientų, sergančių lengvos ir vidutinio sunkumo formos atopiniu dermatitu (AD), trumpalaikiam simptominiam gydymui ir ilgalaikiam gydymui atskirais kursais, siekiant išvengti progresavimo ir paūmėjimo.

Iš ES šalių pimekrolimas pirmiausiai buvo registruotas Danijoje - 2002 m. kovo 15 d. Po to, remiantis abipusio pripažinimo procedūra, vaistas buvo registruotas visose ES valstybėse narėse, išskyrus Airiją. Jis taip pat patvirtintas Norvegijoje ir Islandijoje.

2005 m. balandžio 21 d. Danija, vadovaudamasi iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83 31 straipsniu, kreipėsi į Europos vaistų agentūrą (EMA). Šalis paprašė iš naujo patikrinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pimekrolimo, naudos ir pavojaus santykį, taip pat įvertinti veiksmingumo ir saugumo aspektus dėl potencialios vėžio rizikos.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2005 m. balandžio 21 dieną. Pranešėju ir pranešėjo padėjėju buvo paskirti atitinkamai daktarai Julia Dunne ir Ingemar Persson. Registravimo liudijimo turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2005 m. birželio 30 d., liepos 15 d., gruodžio 20 d. ir 2006 m. kovo 7 d. Žodiniai paaiškinimai buvo pateikti 2006 m. kovo 22 d.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP), remdamasis naujausiais vertinimo duomenimis ir pranešėjo vertinimo ataskaita, padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pimekrolimo, naudos ir pavojaus santykis lieka teigiamas, todėl 2006 m. kovo 23 d. priėmė nuomonę, kurioje rekomenduoja palikti galioti registravimo liudijimus ir padaryti pakeitimus vaistų, kurių sudėtyje yra pimekrolimo, Preparato charakteristikų santraukoje, ženkliniame ir informaciniame lapelyje.

CHMP laikėsi nuomonės, kad dėl saugumo ir veiksmingumo pimekrolimas turi būti vartojamas kaip antrojo pasirinkimo vaistas. Todėl CHMP rekomendavo apriboti šio vaisto vartojimą, jį skiriant tik tiems pacientams, kuriems gydymas kortikosteroidais nerekomenduojamas arba negalimas.

Valstybių narių kompetetingos institucijos ir toliau reguliariai stebės šį preparatą.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su iš dalies pakeistais Preparato charakteristikų santrauka, ženkliniu ir informaciniu lapeliu III priede ir registravimo liudijimo suteikimo sąlygomis IV priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2006 m. gegužės 29 d. Europos Komisijos sprendimas.

* **Pastaba:** Šiame dokumente ir prieduose pateikta nuomonė atspindi tik 2006 m. kovo 23 d. CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetetingos institucijos ir toliau reguliariai stebės šį preparatą.