

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)**PAMATINFORMĀCIJA PAR PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS ATZINUMU,
KAS SAGATAVOTS SASKAŅĀ AR PADOMES DIREKTĪVAS 2001/83/EK 31. PANTU, AR
GROZĪJUMIEM,****par *Elidel* un radniecīgo nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu)**Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *pimecrolimus***PAMATINFORMĀCIJA**

Pimecrolimus ir kalcineirīna inhibitors, kas apstiprināts lietošanai kā 1% krēms. *Pimecrolimus* sākotnēji tika apstiprināts viegla vai mērena atopiskā dermatīta ārstēšanai slimniekiem no 2 gadu vecuma, īslaicīgi ārstējot tā izpausmes un simptomus, vai ilgākā laika posmā, ar pārtraukumiem, lai novērstu slimības uzliesmojumus.

Eiropas Savienībā *Pimecrolimus* lietošana pirmo reizi tika atļauta Dānijā 2002. gada 15. martā. Vēlāk, ievērojot savstarpējo atzīšanas procedūru, to atļāva visās ES dalībvalstīs, izņemot Īriju. Tā lietošana ir atļauta arī Norvēģijā un Islandē.

Dānija 2005. gada 21. aprīlī iesniedza EMEA pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83 31. pantu, ar grozījumiem. Pārskatīšana tika ierosināta, lai izvērtētu *pimecrolimus* saturošu zāļu ieguvumu/riska profilu, efektivitāti un lietošanas drošību, ņemot vērā bažas par iespējamo vēža risku.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2005. gada 21. aprīlī. Par referentu un koreferentu attiecīgi tika izraudzīti Dr. *Julia Dunne* un Dr. *Ingemar Persson*. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus 2005. gada 30. jūnijā, 2005. gada 15. jūlijā, 2005. gada 19. jūlijā, 2005. gada 20. decembrī un 2006. gada 7. martā. Mutiskie paskaidrojumi sniegti 2006. gada 22. martā.

Izvērtējot esošos datus un ņemot vērā referentu novērtējumus, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) uzskatīja, ka *pimecrolimus* saturošo zāļu ieguvumu/riska profils joprojām ir labvēlīgs, un tādēļ 2006. gada 23. martā tā pieņēma atzinumu, kurā ieteica saglabāt reģistrācijas apliecības, ieviešot izmaiņas *pimecrolimus* saturošo zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas pamācībā.

Ņemot vērā *pimecrolimus* lietošanas drošību un efektivitāti, CHMP uzskatīja, ka tas ir lietojams kā otrās kārtas preparāts. CHMP ieteica ierobežot zāļu lietošanu, iesakot to tikai tādiem slimniekiem, kuru ārstēšana ar vietējas darbības kortikosteroīdiem ir nevēlama vai neiespējama.

Dalībvalstu kompetentās iestādes turpinās regulāri izvērtēt šo zāļu darbību.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas pamācība ar grozījumiem ir atrodamā III pielikumā, bet reģistrācijas nosacījumi – IV pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2006. gada 29. maijā.

* **Piezīme.** Šajā dokumentā un pielikumos sniegtā informācija atspoguļo tikai CHMP 2006. gada 23. marta atzinumu. Dalībvalstu kompetentās iestādes turpinās regulāri izvērtēt šo zāļu darbību.