

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)****INFORMACJE PODSUMOWUJĄCE DOT. OPINII DORADCZEJ  
ZGODNIE Z ART. 31 DYREKTYWY RADY 2001/83/WE Z PÓŹNIEJSZYMI ZMIANAMI DLA****produktu Elidel i innych nazw związanych (zobacz Aneks I)**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): pimekrolimus

**INFORMACJE OGÓLNE**

Pimekrolimus jest inhibitorem kalcyneuryny zatwierdzonym w postaci 1% kremu. Pimekrolimus został początkowo zatwierdzony do stosowania u pacjentów z łagodnym i umiarkowanym atopowym zapaleniem skóry (AZS) w wieku 2 lat i powyżej w krótkotrwałym leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych oraz długotrwałym leczeniu cyklicznym, aby zapobiec zaostrzeniom choroby.

Pimekrolimus został po raz pierwszy zatwierdzony w Danii dnia 15 marca 2002 r. Następnie, na podstawie procedury wzajemnego uznania został dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich UE z wyjątkiem Irlandii. Preparat został również zatwierdzony w Norwegii i Irlandii.

Dnia 21 kwietnia 2005 r. Dania przekazała sprawę do EMEA na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami. Przyczyny przekazania sprawy do rozpatrzenia dotyczyły przeglądu stosunku korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających pimekrolimus, zważywszy na zagrożenia dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego preparatu w zakresie potencjalnego ryzyka rozwoju raka.

Procedurę przekazania rozpoczęto 21 kwietnia 2005 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowani zostali:

odpowiednio dr Julia Dunne and dr Ingemar Persson. W dniu 30 czerwca 2005 r., 15 i 19 lipca 2005 r., 20 grudnia 2005 r. i 7 marca 2006 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia. Ustne wyjaśnienia zostały przedstawione w dniu 22 marca 2006 r.

W oparciu o ocenę dostępnych danych oraz sprawozdań oceniających sporządzonych przez sprawozdawców, CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających pimekrolimus pozostaje korzystny i, w dniu 23 marca 2006 r., przyjął opinię zalecającą utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego zawierającego pimekrolimus oraz etykietą i ulotką dla pacjenta.

Na podstawie bezpieczeństwa i skuteczności CHMP był zdania, że pimekrolimus powinien zostać ograniczony do stosowania jako lek drugiego rzutu. Dlatego też CHMP zalecił ograniczenie stosowania produktu u tych pacjentów, u których leczenie podawanymi miejscowo kortykosteroidami jest niewskazane lub niemożliwe.

Właściwe organy władzy państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w Aneksie I. Wnioski naukowe zostały przedstawione w Aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego oraz etykietą i ulotką dla pacjenta w Aneksie III oraz warunkami wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Aneksie IV.

Dnia 29 maja 2006 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

\* **Uwaga:** Informacje przedstawione w dokumencie i aneksach odzwierciedlają wyłącznie opinię CHMP z dnia 23 marca 2006 r. Właściwe organy władzy z państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.