

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)****SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA  
EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 31.º DA DIRECTIVA 2001/83/CE DO CONSELHO,  
COM A ÚLTIMA REDACÇÃO QUE LHE FOI DADA, PARA****Elidel e denominações associadas (ver Anexo I)**

Denominação Comum Internacional (DCI): pimecrolimus

**INFORMAÇÃO GERAL**

O pimecrolimus é um inibidor da calcineurina aprovado com a formulação de creme, com uma concentração de 1%. O pimecrolimus foi inicialmente aprovado para utilização em doentes com dermatite atópica moderada a grave, com idade igual ou superior a 2 anos, para tratamento de curto prazo de sinais e sintomas, e para tratamento intermitente de longo prazo para prevenção da progressão de eritemas cutâneos.

Na UE, o pimecrolimus foi autorizado pela primeira vez na Dinamarca, em 15 de Março de 2002. Foi posteriormente autorizado por procedimento de reconhecimento mútuo em todos os Estados-Membros da UE, à excepção da Irlanda. Está também aprovado na Noruega e na Islândia.

Em 21 de Abril de 2005, a Dinamarca iniciou um processo de consulta junto da EMEA, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada. O motivo da consulta prendia-se com uma revisão do perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm pimecrolimus, tendo em conta aspectos de eficácia e segurança relacionados com o potencial risco de cancro.

O processo de consulta teve início em 21 de Abril de 2005. O relator e co-relator nomeados foram a Dr<sup>a</sup> Julia Dunne e o Dr. Ingemar Persson, respectivamente. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da autorização de introdução no mercado em 30 de Junho de 2005, 15 de Julho de 2005, 19 de Julho de 2005, 20 de Dezembro de 2005 e 7 de Março de 2006. Foram dadas explicações orais em 22 de Março de 2006.

Com base na avaliação dos dados disponíveis e nos relatórios de avaliação dos relatores, o CHMP considerou que o perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm pimecrolimus permanece favorável, pelo que aprovou um parecer em 23 de Março de 2006 recomendando a manutenção das autorizações de introdução no mercado com alterações ao resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos que contêm pimecrolimus.

Por motivos de segurança e eficácia, o CHMP entendeu que o pimecrolimus deve ser limitado a uma utilização de segunda linha. O CHMP recomendou a restrição da sua utilização a doentes cujo tratamento com corticosteróides tópicos não seja recomendável ou seja impossível.

As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a analisar regularmente o medicamento.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II, a versão alterada do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo no anexo III e as condições das autorizações de introdução no mercado no anexo IV.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 29 de Maio de 2006.

\* **Nota:** A informação fornecida no presente documento e nos anexos apenas reflecte o parecer do CHMP datado de 23 de Março de 2006. As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a analisar regularmente o medicamento.