

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)**SÚHRNNÁ INFORMÁCIA O STANOVISKU K PREDLOŽENÉMU NÁVRHU
PODĽA ČLÁNKU 31 SMERNICE RADY 2001/83/ES V ZNENÍ ZMIEN A DOPLNKOV PRE****Elidel a súvisiace názvy (pozri prílohu I)**

Medzinárodný generický názov (INN): pimekrolimus

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Pimekrolimus je inhibítor kalcineurínu schválený vo forme krému v 1% koncentrácii. Pimekrolimus bol pôvodne schválený na používanie u pacientov s miernou až stredne závažnou atopickou dermatitídou vo veku od 2 rokov a na krátkodobú liečbu príznakov a prejavov a intermitentnú dlhodobú liečbu v rámci prevencie progresie rozšírenia.

Pimekrolimus bol po prvýkrát schválený v rámci EÚ v Dánsku 15. marca 2002. Liek bol následne schválený prostredníctvom postupu vzájomného uznávania vo všetkých členských štátoch EÚ okrem Írska. Je schválený aj v Nórsku a na Islande.

Dňa 21. apríla 2005 Dánsko predložilo agentúre EMEA návrh podľa čl. 31 smernice 2001/83 v znení zmien a doplnkov. Dôvodom na predloženie návrhu bolo prehodnotenie pomeru prínosu a rizika liekov obsahujúcich pimekrolimus po zvážení účinnosti a bezpečnosti vzhľadom na potenciálne riziko rakoviny.

Konanie v tejto veci sa začalo 21. apríla 2005. Za spravodajcu bol vymenovaný Dr. Julia Dunne a za spoluspravodajcu Dr. Ingemar Persson. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytol písomné vyjadrenie 30. júna 2005, 15. júla 2005, 19. júla 2005, 20. decembra 2005 a 7. marca 2006. Ústne vysvetlenie poskytol 22. marca 2006.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov a na základe hodnotiacich správ spravodajcov výbor CHMP usúdil, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich pimekrolimus je aj naďalej priaznivý a z tohto dôvodu dňa 23. marca 2006 prijal stanovisko, v ktorom odporúča zachovanie povolenia na uvedenie na trh so zmenami a doplnkami v súhrne charakteristických vlastností liekov obsahujúcich pimekrolimus, označení ich obalu a v písomnej informácii pre používateľov.

Výbor CHMP zastával stanovisko, že z dôvodu bezpečnosti a účinnosti by sa pimekrolimus mal používať ako liek druhej voľby. Výbor CHMP preto odporučil obmedzenie použitia na tých pacientov, kde liečba topickými kortikosteroidmi sa buď neodporúča, alebo nie je možná.

Poverené orgány jednotlivých členských štátov budú uvedené lieky pravidelne kontrolovať.

Zoznam príslušných liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II, zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov v prílohe III a podmienky povolenia na uvedenie na trh v prílohe IV.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 29. mája 2006.

* **Poznámka:** Údaje v tomto dokumente a v jeho prílohách odzrkadľujú stanovisko výboru CHMP z 23. marca 2006. Poverené orgány členských štátov budú uvedené lieky naďalej pravidelne kontrolovať.