

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)****POVZETEK INFORMACIJ O MNENJU V ZVEZI Z NAPOTITVIJO  
V SKLADU S ČLENOM 31 DIREKTIVE SVETA 2001/83/ES, KOT JE BILA SPREMENJENA,  
ZA****Elidel in z njim povezana imena (glejte Dodatek I)**

Mednarodno nelastniško ime (INN): pimekrolimus

**OSNOVNE INFORMACIJE**

Pimekrolimus je zaviralec kalcineurina in je bil kot zdravilo odobren v obliki kreme v 1 % koncentraciji. Pimekrolimus je bil najprej odobren za uporabo pri bolnikih z blagim do zmernim atopičnim dermatitisom, starih dve leti ali več, za kratkotrajno zdravljenje znakov in simptomov in za dolgotrajno zdravljenje z vmesnimi presledki za preprečevanje širjenja obolenja.

Pimekrolimus je bil v EU najprej odobren na Danskem, in sicer 15. marca 2002. Nato je bil s postopkom medsebojnega priznavanja odobren v vseh državah članicah, razen na Irskem. Odobren je tudi na Norveškem in Islandiji.

Dne 21. aprila 2005 je Danska na EMEA predložila napotitev v skladu s členom 31 Direktive 2001/83, kot je bila spremenjena. Razlogi za napotitev so bili v zvezi s pregledom razmerja med koristmi in tveganji za zdravila, ki vsebujejo pimekrolimus upoštevajoč pomisleke glede učinkovitosti in varnosti v zvezi s potencialnim tveganjem za raka.

Napotitveni postopek se je začel 21. aprila 2005. Poročevalec in soporočevalec sta bila dr. Julia Dunne in dr. Ingemar Persson. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil dne 30. junija 2005, 15. julija 2005, 19. julija 2005, 20. decembra 2005 in 7. marca 2006. Ustna pojasnila so bila podana dne 22. marca 2006.

Na podlagi vrednotenja dosegljivih podatkov in poročevalčevega poročila o oceni je CHMP menil, da razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo pimekrolimus, ostaja ugodno in je zato dne 23. marca 2006 sprejel mnenje, v katerem priporoča ohranitev dovoljenja za promet z dopolnitvami Povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in Navodil za uporabo za zdravila, ki vsebujejo pimekrolimus.

Na podlagi varnosti in učinkovitosti je bil CHMP mnenja, da bi uporaba pimekrolimusa morala biti omejena na zdravljenje druge izbire. CHMP je priporočil, da ga uporabljajo le tisti bolniki, pri katerih zdravljenje z lokalnimi kortikosteroidi bodisi ni priporočljivo bodisi ni mogoče.

Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj z dopolnjenim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in Navodili za uporabo v Dodatku III ter pogoji dovoljenja za promet z zdravilom v Dodatku IV.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 29. maja 2006.

\*Opomba: Informacije, podane v tem dokumentu in Dodatkih, odražajo samo mnenje CHMP z dne 23. marca 2006. Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.