

London, 29. mai 2006
EMA/262776/2006

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE (CHMP)

TEABEKOKKUVÕTE ARVAMUSEST NÕUKOGU MUUDETUD DIREKTIIVI 2001/83/EÜ ARTIKLI 31 ALUSEL

ravimi Elidel ja seotud nimetuste kohta (vt I lisa) SAADETUD ESILDISE KOHTA

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): pimekroliimus

TAUSTATEAVE

Pimekroliimus on kaltsineuriini inhibiitor, mis on heaks kiidetud 1% kontsentratsiooniga kreemina. Pimekroliimus kiideti esmalt heaks kasutamiseks vähemalt 2-aastastel patsientidel, kes põevad kerget kuni mõõdukat atoopilist dermatiiti, tunnuste ja sümptomite lühiajaliseks raviks ning vahelduvaks pikaajaliseks punetavate alade progressiooni vältivaks raviks.

Pimekroliimusele anti Euroopa Liidus esmalt müügiluba 15. märtsil 2002. Hiljem anti vastastikuse tunnustamise menetlusega müügiluba kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides peale Iirimaa. Ravimil on müügiluba ka Norras ja Islandil.

21. aprillil 2005 esitas Taani Euroopa Raviametile muudetud direktiivi nr 2001/83 järgse esildise. Esildise põhjus oli soov saada hinnang pimekroliimust sisaldavate ravimite kasulikkuse/riski profiilile, arvestades tõhususe ja ohutuse küsimusi seoses võimaliku vähiriskiga.

Esildise menetlemine algas 21. aprillil 2005. Määratud ettekandja ja kaasettekandja olid vastavalt dr Julia Dunne ja dr Ingemar Persson. Müügiloo hoidja esitas kirjalikud selgitused 30. juunil 2005, 15. juulil 2005, 19. juulil 2005, 20. detsembril 2005 ja 7. märtsil 2006. Suulised selgitused anti 22. märtsil 2006.

Kättesaadavate andmete ja ettekandjate hindamisaruannete põhjal leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et pimekroliimust sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe on jätkuvalt soodne ning võttis seepärast 23. märtsil 2003 vastu arvamuse pimekroliimust sisaldavate ravimite kohta, kus soovitas säilitada müügiloo, muutes ravimi omaduste kokkuvõtet ning pakendi infolehte

Ohutuse ja efektiivsuse andmete põhjal järeldas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et pimekroliimuse kasutamine peab piirnema teise valiku preparaatidega. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitas kehtestada kasutuspiirangu patsientide suhtes, kellel ravi paikse toimega kortikosteroididega ei ole kas soovitatav või võimalik.

Liikmesriikide pädevad asutused teostavad selle toote üle jätkuvalt regulaarset järelevalvet.

Asjakohaste tootenimetuste loetelu on I lisas. Teaduslikud järeldused on II lisas, toote omaduste muudetud kokkuvõtte ja ravimi infoleht III lisas ning müügiloo tingimused IV lisas.

See lõpparvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 29. mail 2006.

* **Märkus:** Käesolevas dokumendis ja selle lisades esitatud teave kajastab üksnes inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 23. märtsi 2006. aasta arvamust. Liikmesriikide pädevad asutused teostavad selle toote üle jätkuvalt regulaarset järelevalvet.