

Londen, 29 mei 2006
EMA/262776/2006

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

**GEGEVENSOVERZICHT INZAKE EEN VERWIJZINGSADVIES
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 31 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VAN DE RAAD, ALS
GEWIJZIGD, VOOR**

Elidel en aanverwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): pimecrolimus

ACHTERGRONDINFORMATIE

Pimecrolimus is een calcineurineremmer die werd goedgekeurd in crèmevorm met een concentratie van 1%. Pimecrolimus werd oorspronkelijk goedgekeurd voor gebruik bij patiënten met milde tot matige atopische dermatitis (AD) van 2 jaar en ouder voor symptomatische behandeling op korte termijn en onderbroken langetermijnbehandeling ter voorkoming van acute aanvallen.

Pimecrolimus werd voor het eerst in de EU in Denemarken toegelaten, en wel op 15 maart 2002. Vervolgens werd het middel via de wederzijdse-erkenningsprocedure in alle lidstaten van de EU goedgekeurd, met uitzondering van Ierland. Het werd eveneens in Noorwegen en IJsland goedgekeurd.

Op 21 april 2005 diende Denemarken een verwijzingsverzoek bij het EMEA in, overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd. De redenen voor de verwijzing betroffen een herbeoordeling van de baten/risicoverhouding van pimecrolimus bevattende geneesmiddelen, aangezien er bezorgdheid was gerezen over de werkzaamheid en de veiligheid van deze middelen wegens het potentiële risico op kanker.

De verwijzingsprocedure is op 21 april 2005 in gang gezet. Als rapporteur en co-rapporteur werden aangewezen: Dr. Julia Dunne en Dr. Ingemar Persson. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekke op 30 juni 2005, 15 juli 2005, 20 december 2005 en 7 maart 2006 schriftelijk en op 22 maart 2006 mondeling toelichtingen.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de beoordelingsrapporten van de rapporteurs, was het CHMP van oordeel dat de baten/risicoverhouding van pimecrolimus bevattende geneesmiddelen nog steeds gunstig is. Derhalve stelde het op 23 maart 2006 een advies vast waarin werd aanbevolen de handelsvergunningen te handhaven, maar met een aantal wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van pimecrolimus bevattende geneesmiddelen.

Om redenen van veiligheid en werkzaamheid was het CHMP van mening dat pimecrolimus moet worden beperkt tot tweedelijsgebruik. Het CHMP adviseerde het gebruik van deze geneesmiddelen te beperken tot de patiënten bij wie een behandeling met topische corticosteroïden af te raden dan wel onmogelijk is.

De nationale bevoegde instanties zullen dit geneesmiddel regelmatig herbeoordelen.

De lijst van de desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter in bijlage III en de voorwaarden voor de handelsvergunningen in bijlage IV.

Het definitieve advies werd op 29 mei 2006 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

* **N.B.:** De in dit document en de bijlagen verstrekke informatie geeft enkel het advies van het CHMP d.d. 23 maart 2006 weer. De bevoegde instanties in de lidstaten zullen het geneesmiddel regelmatig aan nieuw onderzoek onderwerpen.