

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)**KORTFATTAD INFORMATION OM ETT YTTRANDE EFTER EN SKILJEDOM
I ENLIGHET MED ARTIKEL 31 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG I DESS SENASTE
LYDELSE FÖR****Elidel med synonymer (se bilaga I)**

Internationellt generiskt namn (INN): pimekrolimus

BAKGRUNDSINFORMATION

Pimekrolimus är en kalcineurinhämmare som är godkänd som kräm i koncentrationen 1%. Pimekrolimus godkändes från början för behandling av patienter med lindrig till måttlig atopisk dermatit vilka var 2 år och äldre, för korttidsbehandling av tecken och symtom samt periodisk långtidsbehandling som profylax mot progression till skov.

Pimekrolimus godkändes först i EU i Danmark den 15 mars 2002. Det godkändes senare genom ett förfarande för ömsesidigt erkännande i samtliga EU:s medlemsstater utom Irland. Det har också godkänts i Norge och Island.

Den 21 april 2005 hänsköt Danmark ärendet till EMEA enligt artikel 31 i direktiv 2001/83 i dess senaste lydelse. Skälen till hänskjutandet avsåg en granskning av nytta/riskförhållande för läkemedel som innehåller pimekrolimus med hänsyn till effekt och säkerhetsaspekter mot bakgrund av den potentiella cancerisken.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 21 april 2005. Rapportör respektive medrapportör var dr Julia Dunne och dr Ingemar Persson. Skriftliga förklaringar lämnades av innehavaren av godkännande för försäljning den 30 juni 2005, den 15 juli 2005, den 19 juli 2005, den 20 december 2005 och den 7 mars 2006. Muntliga förklaringar gavs den 22 mars 2006.

På grundval av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga och rapportörens utredningsrapporter ansåg CHMP att nytta/riskförhållandet för läkemedel som innehåller pimekrolimus fortfarande är positivt och antog därför ett yttrande den 23 mars 2006 där man förordar att godkännandena för försäljning bibehålls med ändringar i produktresumén, märkningen och bipacksedeln för läkemedel som innehåller pimekrolimus.

Med hänsyn till säkerheten och effekten ansåg CHMP att användningen av pimekrolimus borde begränsas till andrahandsval. CHMP rekommenderade att användningen skulle begränsas till patienter där behandling med topiska kortikosteroider antingen inte är tillräddig eller möjlig.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III och villkoren för godkännande för försäljning i bilaga IV.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 29 maj 2006.

***Obs:** Uppgifterna i dokumentet och bilagorna speglar enbart CHMP:s yttrande av den 23 mars 2006. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.