

COMUNICATO STAMPA DELL'EMEA

L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI RACCOMANDA CAUTELA NELL'USO DI PROTOPIC/PROTOPY ED ELIDEL

Al termine della revisione di sicurezza delle specialità medicinali Protopic/Protopy (tacrolimus) e Elidel (pimecrolimus) il CHMP, il Comitato per le Specialità Medicinali dell'EMEA, ha concluso che il beneficio associato all'uso di questi farmaci dermatologici supera i rischi ma che questi farmaci devono essere usati con maggiore cautela in modo da ridurre il più possibile i rischi potenziali di tumore della pelle e di linfoma.

I pazienti che sono in trattamento con Protopic/Protopy o Elidel non devono interrompere o modificare la terapia senza consultare il proprio medico.

Protopic/Protopy e Elidel sono farmaci per uso topico usati per il trattamento della dermatite atopica (eczema). A seguito di segnalazioni di casi di tumore della pelle e casi di linfoma in pazienti che avevano usato questi farmaci il CHMP ha intrapreso una revisione dei dati di sicurezza per entrambi i prodotti nel mese di Aprile 2005.

Sulla base dei dati disponibili, il CHMP non ha potuto stabilire se Protopic/Protopy e Elidel abbiano causato i casi segnalati di tumore della pelle e di linfoma. Il Comitato ha richiesto alle Aziende titolari di raccogliere ulteriori dati sul profilo di sicurezza a lungo termine per assicurare che questo rimanga accettabile.

Al fine di aumentare la consapevolezza dei pazienti e dei prescrittori sui potenziali rischi a lungo termine associati all'uso di questi prodotti il CHMP ha raccomandato l'introduzione di modifiche alle attuali informazioni dei prodotti.

Note

1. Viene pubblicato un documento di Domande e Risposte sulle nuove informazioni sulla prescrizione.
2. Le Informazioni del Prodotto adottate dal CHMP il 23 Marzo sono disponibili per Protopic/Protopy ([LINK](#)) e Elidel ([LINK](#))
3. Protopic/Protopy sono specialità medicinali autorizzate con Procedura Centralizzata. Il Titolare della Autorizzazione alla Immissione in Commercio (AIC) è l'azienda Astellas Pharma GmbH. Protopic è commercializzato nei seguenti paesi della comunità europea e dell'area europea: Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito. Protopy non è attualmente commercializzato in alcun Paese europeo
4. Elidel, commercializzata anche con i nomi Aregen, Velov and Douglan, è stata autorizzata solo in alcuni Stati membri, con procedura di Mutuo Riconoscimento. Il Titolare della Autorizzazione alla Immissione in Commercio (AIC) è Novartis. Elidel è commercializzata nei seguenti paesi della comunità europea e dell'area europea: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Latvia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito.
5. La procedura di revisione per Protopic/Protopy è stata iniziata dalla Commissione Europea ai sensi dell'art. 18 del Regolamento 2309/93 e conclusa ai sensi dell'art. 20 del Regolamento 726/2004. La procedura di revisione per Elidel (e gli altri marchi associati) è stata iniziata dalla Danimarca ai sensi dell'art. 31 del Codice Comunitario sui prodotti medicinali per uso umano.
6. Le procedure ai sensi dell'art. 20 del Regolamento 726/2004 (ex art. 18 del Regolamento 2309/93) vengono iniziate nei casi in cui emerge un problema di sicurezza con prodotti

medicinali autorizzati con Procedura Centralizzata. Le procedure ai sensi dell'art. 31 del Codice Comunitario sui prodotti medicinali vengono iniziate nei casi in cui emerge un problema di sicurezza con prodotti medicinali autorizzati con procedure di registrazione nazionali (Mutuo Riconoscimento e Nazionale)

7. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, è pubblicato anche sul sito web dell'EMA all'indirizzo www.ema.eu.int