



Anlage 2

Brüssel, den 22.2.2024
C(2024) 1288 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22.2.2024

betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Tacrolimus (topische Formulierungen)“ gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22.2.2024

betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Tacrolimus (topische Formulierungen)“ gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 1 und Artikel 107g,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 14. Dezember 2023 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die von den Mitgliedstaaten zugelassenen Humanarzneimittel müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG genügen.
- (2) Es wurden regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für Arzneimittel mit demselben Wirkstoff vorgelegt. Die Berichte wurden vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz daraufhin bewertet, ob die betreffenden Zulassungen aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.
- (3) Die wissenschaftliche Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, dessen Schlussfolgerungen in Anhang I dieses Beschlusses dargelegt sind, hat ergeben, dass ein Beschluss zur Änderung der Zulassungen für die betreffenden Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die betroffenen Mitgliedstaaten ändern die nationalen Zulassungen für Arzneimittel mit dem Wirkstoff „Tacrolimus (topische Formulierungen)“ auf der Grundlage der in Anhang I dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Artikel 2

Die nationalen Zulassungen für Arzneimittel mit dem Wirkstoff „Tacrolimus (topische Formulierungen)“ werden auf der Grundlage der Änderungen in der Fachinformation, der Etikettierung und der Packungsbeilage gemäß Anhang II geändert.

Artikel 3

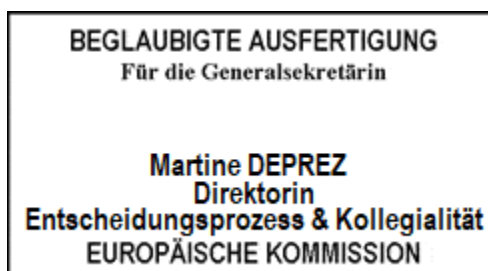
Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22.2.2024

Für die Kommission

Sandra GALLINA

Generaldirektor



Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Tacrolimus (topische Darreichungsformen) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus Literaturfällen über das Risiko einer signifikanten systemischen Absorption bei der Off-Label-Anwendung zur Behandlung von Pyoderma gangraenosum kam der PRAC zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Tacrolimus (topische Anwendung) enthalten, dahingehend geändert werden sollten, dass Pyoderma gangraenosum in die Liste der in der Fachinformation genannten Erkrankungen, für die Tacrolimus-Salbe nicht empfohlen wird, aufgenommen wird.

Nach Prüfung der PRAC Empfehlung stimmt der CHMP den allgemeinen Schlussfolgerungen und der Begründung der PRAC Empfehlung zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Tacrolimus (topische Darreichungsformen) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Tacrolimus (topische Darreichungsformen) enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

- Abschnitt 4.4

Der Warnhinweis ist wie folgt zu ändern:

Die Anwendung von Tacrolimus-Salbe wird nicht empfohlen bei Patienten mit einer Schädigung der Hautbarriere, z. B. Netherton-Syndrom, lamelläre Ichthyose, generalisierte Erythrodermie, **Pyoderma gangraenosum** oder kutane Graft-versus-Host-Reaktion. Bei diesen Hauterkrankungen kann die systemische Resorption von Tacrolimus erhöht sein.

Nach dem Inverkehrbringen wurde bei diesen Erkrankungen über Fälle erhöhter Tacrolimus-Blutspiegel berichtet.

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Arzneimittelname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie [Arzneimittelname] anwenden:

- Wenn Sie eine erblich bedingte Erkrankung der Hautbarriere, z. B. das Netherton-Syndrom, die lamelläre Ichthyose (eine starke Hautschuppung auf Grund einer Verdickung der äußeren Hautschicht) haben **oder an der entzündlichen Hauterkrankung Pyoderma gangraenosum (Geschwürbildung)** oder an einer generalisierten Erythrodermie (entzündliche Rötung und Ablösung der gesamten Haut) leiden;