



European Medicines Agency

London, 10. aprillil 2006
EMA/85972/2006

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

KOKKUVÕTE ARVAMUSEST NÕUKOGU DIREKTIIVI 2001/83/EÜ ARTIKLI 30 ALUSEL TEHTUD ESILDISE KOHTA, MIS PUUDUTAB

Prografi ja sellega seotud nimetustega ravimeid (vt I lisa)

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): Takroliimus

TAUSTTEAVE

Takroliimus on makroliidne immunosupressant, mis kuulub kaltsineuriini inhibiitorite ravimrühma.

EL-i liikmesriikide müügilubade omavahel ühtimatute otsuste alusel olid kinnitatud erinevad ravimi omaduste kokkuvõtted. 23. märtsil 2005. aastal tegi ettevõtte Fujisava GmbH kõikide müügiloa hoidjate (vt arvamuse I lisa) nimel Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise, et ühtlustada ravimi Prograf ja sellega seotud nimetustega ravimite riiklikud ravimi omaduste kokkuvõtted.

Esildise menetlus algas 29. aprillil 2005. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, võttes arvesse ettekandja ja kaasettekandja hindamisaruandeid, komiteesiseseid teaduslikke arutelusid ning müügiloa hoidjate märkusi, oli arvamusel, et Prografi ja muude sellega seotud nimetustega ravimite kasu/riski suhe on positiivne järgmiste näidustuste korral:

siiriku äratõukereaktsiooni profülaktika siirdatud maksa, neeru või südame saajatel;

siiriku äratõukereaktsiooni ravi, kui äratõukereaktsioon ei allu ravile muude immunosupressantidega.

2006. aasta 26. jaanuaril esitas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esildise kohta positiivse arvamuse, soovitades ühtlustada Prografi ja sellega seotud nimetustega ravimite ravimi omaduste kokkuvõtteid.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on toodud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning ravimi omaduste muudetud kokkuvõte III lisas.

Euroopa Komisjon väljastas otsuse 10/04/2006.