



European Medicines Agency

London, 2006. április 10.
EMA/85975/2006

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

ÖSSZEGZŐ INFORMÁCIÓ A 2001/83/EK TANÁCSI IRÁNYELV 30. CIKKE

SZERINTI BETERJESZTÉSEL KAPCSOLATOS VÉLEMÉNYRŐL

a Prografról és a kapcsolódó nevekkel kapcsolatban (lásd I. melléklet)

Nemzetközi szabadnév (INN): Tacrolimus

HÁTTÉR INFORMÁCIÓ

A Tacrolimus a kalcineurin inhibitorok farmakoterápiás csoportjába tartozó makrolid immunszuppresszáns.

Az engedélyektől eltérő nemzeti határozatok alapján különböző alkalmazási előírásokat [Summary Product Characteristics, SPC] engedélyeztek az EU tagállamaiban. 2005. március 23-án a Fujisawa GmbH valamennyi forgalomba hozatali engedély jogosult nevében (lásd a szakvélemény I. mellékletét) egy, a 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az EMEÁ-nak a Prografról és kapcsolódó nevű gyógyszerkészítmények nemzeti alkalmazási előírásainak harmonizálása céljából.

A beterjesztési eljárás 2005. április 29-én indult. A CHMP – megfontolva a jelentéstevő és a társjelentéstevő értékelő jelentését, a bizottságon belül folytatott tudományos vitát valamint a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjaitól kapott megjegyzéseket – úgy vélte, hogy a Prografról és kapcsolódó nevek előny/kockázat aránya a következő javallatokban pozitívnak tekinthető:

Transzplantációt követő kilökődés profilaxisa máj, vese vagy szív allograft recipienseiben.

Más immunszuppresszív gyógyszerekkel való kezelésre rezisztens allograft kilökődés kezelése.

2006. január 26-án a CHMP pozitív szakvéleményt adott ki, amelyben a Prografról és kapcsolódó nevek alkalmazási előírásainak harmonizálását ajánlotta.

Az érintett terméknevek listáját az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított SPC pedig a III. mellékletben található.

A határozatot az Európai Bizottság 10/04/2006-n adta ki.