



European Medicines Agency

Londra, 10 Aprile 2006
EMEA/85976/2006

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

INFORMAZIONI SINTETICHE SUL PARERE DI DEFERIMENTO

AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE DEL CONSIGLIO per

Prograf e denominazioni associate (cfr. allegato I)

Denominazione comune internazionale (DCI): Tacrolimus

INFORMAZIONI GENERALI

Tacrolimus è un immunosoppressore macrolide appartenente alla classe farmaceutica degli inibitori delle calcineurine.

Sono state autorizzate versioni diverse dei Riassunti delle caratteristiche del prodotto (SPC) sulla base di decisioni nazionali divergenti assunte dalle autorità degli Stati membri dell'UE. Il 23 marzo 2005 la società Fujisawa GmbH, per conto di tutti i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (cfr. l'allegato 1 del parere), ha presentato all'EMA una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, allo scopo di armonizzare gli SPC nazionali per il farmaco Prograf e denominazioni associate.

La procedura di deferimento è iniziata il 29 aprile 2005. Il CHMP, dopo aver considerato le relazioni di valutazione del relatore e del correlatore, la discussione scientifica condotta in seno al Comitato e i commenti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC), è del parere che il rapporto rischi/benefici di Prograf e denominazioni associate sia da considerare positivo nelle seguenti indicazioni:

Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti riceventi trapianto allogenico di fegato, rene o cuore.

Trattamento del rigetto resistente alla terapia con altri prodotti medicinali immunosoppressivi.

Il 26 gennaio 2006 il CHMP ha reso un parere favorevole, raccomandando l'armonizzazione degli SPC per Prograf e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre l'SPC modificato si trova nell'allegato III.

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 10/04/2006.