



European Medicines Agency

Londona, 2006. gada 10. aprīlī
EMA/85978/2006

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

RECENZENTA VIEDOKĻA KOPSAVILKUMS

SASKAŅĀ AR PADOMES DIREKTĪVAS 2001/83/EK 30. PANTU

***Prograf* un radniecīgo nosaukumu zāles (skatīt I Pielikumu)**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): takrolims

PAMATINFORMĀCIJA

Takrolims ir makrolīdu grupas imūndepresants, kas ietilpst kalcineirīna inhibitoru farmakoloģiskajā klasē.

Ir apstiprināti dažādi zāļu aprakst (SPC) varianti, kas balstīti uz atšķirīgām ES dalībvalstu reģistrācijas apliecībām. Eiropas Komisija 2005. g. 23. martā iesniedza EMA (skatīt atzinuma I pielikumu) pārskatītu recenziju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu ar grozījumiem, lai saskaņotu zāļu *Prograf* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus dažādās valstīs.

Recenzēšanas procedūra tika iesākta 2005. g. 29. aprīlī. Pēc tam, kad CPMP bija izvērtējusi recenzenta un korecenzenta novērtējumus, zinātnisko diskusiju Komitejā un reģistrācijas apliecību īpašnieku (MAH) piezīmes, tā nonāca pie secinājuma, ka *Prograf* un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvumu/riska attiecība ir pozitīva šādās indikācijās.

Transplantāta atgrūšanas profilakse aknu, nieru un sirds allogēnā transplantāta recipientiem.

Pret citiem imūndepresantiem rezistentā allogēnā transplantāta atgrūšanas ārstēšana.

CHMP 2006. g. 26. janvārī deva pozitīvu slēdzienu, iesakot saskaņot *Prograf* un radniecīgo nosaukumu zāļu SPC.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir ietverti II pielikumā kopā ar grozījumiem SPC III pielikumā.

Eiropas Komisijas lēmums tika pieņemts 10/04/2006.