

Londyn, 10 Kwietnia 2006 r.
EMA/85980/2006

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

INFORMACJE POSUMOWUJĄCE DOTYCZĄCE OPINII DORADCZEJ

ZGODNIE Z ART. 30 DYREKTYWY RADY 2001/83/WE W SPRAWIE

Prografu i nazw pokrewnych (Patrz Załącznik I)

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Takrolimus

PODSTAWOWE INFORMACJE

Takrolimus jest makrolidowym środkiem immunosupresyjnym należącym do inhibitorów kalcyneuryny.

Różne Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) zostały zatwierdzone w oparciu o krajowe decyzje odbiegające od pozwoleń w państwach członkowskich Unii Europejskiej. W dniu 23 marca 2005 r. firma Fujisawa GmbH, w imieniu wszystkich posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (patrz: załącznik 1 do opinii), przedstawiła EMA wniosek kierujący na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, w celu ujednolicenia krajowych ChPL produktu leczniczego o nazwie Prograf i nazw pokrewnych.

Procedurę przekazania rozpoczęto dnia 29 kwietnia 2005 r. CHMP, po rozpatrzeniu sprawozdań oceniających sprawozdawcy i współsprawozdawcy, dyskusji naukowej w Komitecie i uwag posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (MAH), stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka płynący ze stosowania Prografu i nazw pokrewnych uważany jest za pozytywny w następujących wskazaniach:

Profilaktyka odrzucenia przeszczepu u pacjentów otrzymujących alloprzeszczep wątroby, nerki lub serca.

Leczenie odrzucenia przeszczepu odpornego na leczenie innymi lekami immunosupresyjnymi.

Dnia 26 stycznia 2006 r. CHMP wydał pozytywną opinię zalecając ujednolicenie ChPL dla produktu o nazwie Prograf i nazw pokrewnych.

Lista nazw produktów podana jest w załączniku I. Wnioski naukowe przedstawiono w załączniku II wraz ze zmienionym ChPL w załączniku III.

Decyzja została wydana przez Komisję Europejską dnia 10/04/2006.