



European Medicines Agency

Londres, 10 de Abril de 2006
EMEA/85981/2006

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)
INFORMAÇÃO RESUMIDA SOBRE O PARECER RELATIVO AO
PROCEDIMENTO DE CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º
DA DIRECTIVA 2001/83/CE DO CONSELHO RELATIVO AO

Prograf e designações associadas (ver Anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): tacrolimus

INFORMAÇÃO GERAL

O tacrolimus é um imunossupressor dos macrólidos pertencente à classe farmacológica dos inibidores da calcineurina.

Diferentes Resumos das Características do Medicamento (RCM) foram autorizados com base em decisões nacionais divergentes das autorizações nos Estados-Membros da União Europeia. Em 23 de Março de 2005, a Fujisawa GmbH, em nome de todos os titulares de autorizações de introdução no mercado (ver anexo I do parecer), requereu à EMEA, nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, a harmonização dos RCM nacionais relativamente ao medicamento Prograf e denominações associadas.

O procedimento teve início em 29 de Abril de 2005. O CHMP, após ter analisado os relatórios de avaliação do Relator e do Co-relator, a discussão científica em sede do Comité e as observações dos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM), emitiu o parecer de que a relação benefício/risco do Prograf e denominações associadas é considerada positiva para as seguintes indicações:

Profilaxia da rejeição do transplante nos receptores de transplante alogénico de fígado, rim ou coração.

Tratamento da rejeição do transplante alogénico resistente às terapêuticas com outros medicamentos imunossupressores.

Em 26 de Janeiro de 2006, o CHMP emitiu um parecer favorável e recomendou a harmonização do RCM do Prograf e denominações associadas.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está contida no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, e a nova redacção do RCM no Anexo III.

A Decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 10/04/2006.