



European Medicines Agency

Londýn 10. apríla 2006

EMA/85982/2006

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)
SÚHRNNÁ INFORMÁCIA O STANOVISKU K PREDLOŽENÉMU NÁVRHU
PODĽA ČLÁNKU 30 SMERNICE RADY 2001/83/ES PRE

Prograf a súvisiace názvy (pozri prílohu I)

Medzinárodný generický názov (INN): Tacrolimus

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Tacrolimus je makrolidové imunosupresívum, ktoré patrí do farmakologickej triedy inhibítorov kalcineurínu.

Na základe rôznych národných rozhodnutí v jednotlivých členských krajinách EÚ boli schválené odlišné Súhrny o charakteristických vlastnostiach lieku (SPC). Dňa 23. marca 2005 sa spoločnosť Fujisawa GmbH, v mene všetkých držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh, obrátila na agentúru EMEA (pozri prílohu I stanoviska) na účely harmonizácie národných SPC lieku Prograf a súvisiacich názvov v súlade s postupom podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnkov.

Konanie sa začalo 29. apríla 2005. Po zvážení hodnotiacich správ vypracovaných spravodajcom a spoluspravodajcom, odbornej diskusii v rámci výboru a pripomienok zo strany držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh výbor CHMP dospel k stanovisku, že pomer prínosu a rizika lieku Prograf a súvisiacich názvov je v nasledujúcich indikáciách pozitívny :

Profylaxia rejekčnej reakcie u príjemcov alotransplantačného štepu po transplantácii pečene, obličiek či srdca

Liečba alotransplantačnej rejekčnej reakcie rezistentnej na liečbu inými imunosupresívami.

Výbor CHMP vydal dňa 26. januára 2006 pozitívne stanovisko, v ktorom odporúča harmonizáciu SPC lieku Prograf a súvisiacich názvov.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú v prílohe II, spolu s pozmeneným súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 10/04/2006.