



European Medicines Agency

London, 10. aprila 2006
EMA/85983/2006

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

POVZETEK MNENJA IZ NAPOTITVENEGA POSTOPKA

V SKLADU S ČLENOM 30 DIREKTIVE SVETA 2001/83/ES ZA

Prograf in z njim povezana imena (glejte Dodatek I)

Mednarodno nelastniško ime (INN): takrolimus

OSNOVNE INFORMACIJE

Takrolimus je makrolidni imunosupresiv, ki spada v farmakološki razred zaviralcev kalcinevrina.

Na podlagi nacionalnih, razhajajočih se odločitev pristojnih organov v državah članicah EU so bili odobreni različni Povzetki glavnih značilnosti zdravila (SPC). 23. marca 2005 je podjetje Fujisawa GmbH v imenu vseh imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom (glejte Dodatek I Mnenja) pri EMA sprožilo napotitveni postopek za obravnavo v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena, da bi tako uskladili nacionalne Povzetke glavnih značilnosti zdravila za zdravilo Prograf in z njim povezana imena.

Napotitveni postopek se je pričel 29. aprila 2005. Upošteva poročila o oceni poročevalca in soporočevalca, znanstveno razpravo v okviru Odbora ter pojasnila imetnika dovoljenja za promet z zdravilom je CHMP menil, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Prograf in z njim povezana imena pozitivno za naslednje indikacije:

Profilaksa zavrnitve presadka pri prejemnikih alotransplantata jeter, ledvic ali srca.

Zdravljenje zavrnitve alotransplantata pri rezistenci na druge imunosupresive.

CHMP je podal pozitivno mnenje 26. januarja 2006 in s tem priporočil usklajitev SPC za Prograf in z njim povezana imena.

Seznam zadevnih imen izdelkov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II skupaj z dopolnjenim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 10/04/2006.