



European Medicines Agency

V Londýně dne 10. dubnu 2006
EMA/85984/06

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

SOUHRNNÉ INFORMACE O POSTUPU POSOUZENÍ

PODLE ČLÁNKU 30 SMĚRNICE 2001/83/ES PRO

přípravek Prograf a související názvy (viz Příloha I)

Mezinárodně nechráněný název (INN): Tacrolimus

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Tacrolimus je makrolidové imunosupresivum, které patří do farmakologické třídy inhibitorů kalcineurinu.

Na základě odlišných národních rozhodnutí v členských zemích Evropské unie byly schváleny různé Souhrny údajů o přípravku (SPC). Společnost Fujisawa GmbH požádala jménem všech držitelů rozhodnutí o registraci (viz Příloha I) dne 23. března 2005 Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) o přezkoumání (referral) dle článku 30 směrnice 2001/83/ES v upraveném znění s cílem harmonizovat národní SPC léčivého přípravku Prograf a souvisejících názvů.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 29. dubna 2005. Po zvážení hodnotících zpráv zpravodaje a spoluzpravodaje, vědeckých diskusí v rámci výboru a připomínek držitelů rozhodnutí o registraci přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) názor, že poměr přínos/riziko přípravku Prograf a souvisejících názvů je příznivý v následujících indikacích:

Profylaxe rejekce transplantátu u příjemců jaterního, ledvinového nebo srdečního alotransplantátu.

Léčba v případě odlučování aloimplantátu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) schválil doporučení pro harmonizaci Souhrnu údajů o přípravku pro přípravek Prograf a související názvy dne 26. ledna 2006.

Seznam názvů přípravků, kterých se záležitost týká, je uveden v Příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v Příloze II společně s upraveným Souhrnem údajů o přípravku v Příloze III.

Rozhodnutí bylo vydáno Evropskou komisí dne 10/04/2006.