



European Medicines Agency

London, den 10. april 2006
EMEA/85968/2006

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)
SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE
SAG I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EF OM

Prograf og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): Tacrolimus

BAGGRUND

Tacrolimus er et immunosuppressivum af macrolid-typen, der farmakologisk tilhører klassen af calcineurin-hæmmere.

Der var blevet godkendt forskellige produktresuméer (SPC) på grundlag af nationale beslutninger, der afveg fra tilladelserne i EU-medlemsstaterne. I henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbragte Fujisawa GmbH den 23. marts 2005 på vegne af samtlige indehavere af markedsføringstilladelser (se bilag 1 til udtalelsen) en sag for EMEA med henblik på at harmonisere de nationale produktresuméer for lægemidlet Prograf og tilknyttede navne.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 29. april 2005. Efter at CHMP havde behandlet vurderingsrapporterne fra rapportøren/medrapportøren, taget hensyn til den faglige drøftelse i udvalget og behandlet bemærkningerne fra indehaverne af markedsføringstilladelsen, var CHMP af den opfattelse, at Prograf og tilknyttede navne udviste et gunstigt benefit/risk-forhold til følgende indikationer:

Profylakse af transplantatafstødning hos patienter med nyre-, lever- og hjerteallotransplantat.

Behandling af allotransplantat afstødning, der er resistent over for behandling med andre immunosuppressive lægemidler.

Den 26. januar 2006 vedtog CHMP en positiv udtalelse, som anbefalede en harmonisering af produktresuméet for Prograf og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 10/04/2006.