



European Medicines Agency

London, 10. April 2006
EMEA/85969/2006

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

ZUSAMMENFASSENDEN INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM ZUGE EINES VERFAHRENS

GEMÄSS ARTIKEL 30 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES BEZÜGLICH

Prograf und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Tacrolimus

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Tacrolimus ist ein Makrolid-Immunsuppressivum, das zur Arzneimittelklasse der Calcineurin-Inhibitoren gehört.

Aufgrund von divergierenden nationalen Entscheidungen im Zuge der Zulassungen in den EU-Mitgliedstaaten waren unterschiedliche Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC) genehmigt worden. Am 23. März 2005 beantragte Fujisawa GmbH im Namen aller Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (siehe Anhang 1 des Gutachtens) bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen, um die nationalen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPCs) für das Arzneimittel Prograf und damit verbundene Bezeichnungen zu harmonisieren.

Das Verfahren wurde am 29. April 2005 eingeleitet. Auf der Grundlage der vom Berichtersteller und dem Mitberichtersteller vorgelegten Beurteilungsberichte, der wissenschaftlichen Diskussion im Ausschuss sowie der Stellungnahmen der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) war der CHMP der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Prograf und damit verbundenen Bezeichnungen für die folgenden Anwendungsgebiete als positiv zu betrachten ist:

Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei Empfängern von Leber-, Nieren- oder Herztransplantaten.

Behandlung der Allotransplantatabstoßung, die resistent gegenüber der Behandlung mit anderen Immunsuppressiva ist.

Der CHMP gab am 26. Januar 2006 ein befürwortendes Gutachten ab und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) für Prograf und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen sind in Anhang II, die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) ist in Anhang III aufgeführt.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 10/04/2006.