



European Medicines Agency

Λονδίνο, 10 Απριλίου 2006  
EMEA/85970/2006

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

### ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ

### ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/83/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ,

#### ΓΙΑ ΤΟ

#### **Prograf και τις συναφείς ονομασίες (βλέπε παράρτημα I)**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Tacrolimus

### ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Tacrolimus είναι ανοσοκατασταλτική μακρολίδη που ανήκει στη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία των αναστολέων της καλσινευρίνης.

Έχουν εγκριθεί διαφορετικές περιλήψεις χαρακτηριστικών προϊόντος (ΠΧΠ) βάσει εθνικών αποφάσεων από τις αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίες παρουσιάζουν αποκλίσεις. Στις 23 Μαρτίου 2005, η Fujisawa GmbH ενεργώντας εκ μέρους του συνόλου των κατόχων άδειας κυκλοφορίας (βλέπε Παράρτημα 1 της γνώμης) υπέβαλε στον ΕΜΕΑ παραπεμπτικό βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε, για την εναρμόνιση των εθνικών ΠΧΠ του φαρμακευτικού προϊόντος Prograf και των συναφών ονομασιών.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 29 Απριλίου 2005. Η CHMP, αφού έλαβε υπόψη τις εκθέσεις αξιολόγησης του εισηγητή και του συνεισηγητή, καθώς και την επιστημονική συζήτηση που διεξήχθη στο πλαίσιο της επιτροπής και τις παρατηρήσεις των κατόχων άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου του Prograf και των συναφών ονομασιών είναι θετική όσον αφορά τις ακόλουθες ενδείξεις:

Προφύλαξη από την απόρριψη μοσχεύματος σε αλλομεταμοσχεύσεις ήπατος, νεφρού ή καρδιάς.

Θεραπεία της απόρριξης αλλογενούς μοσχεύματος που είναι ανθεκτική στη θεραπεία με άλλα ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Στις 26 Ιανουαρίου 2006, η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη συνιστώντας την εναρμόνιση της ΠΧΠ του Prograf και των συναφών ονομασιών.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) στο παράρτημα III.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 10/04/2006.