



European Medicines Agency

Londres, el 10 de abril de 2006
EMEA/85971/2006

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

RESUMEN INFORMATIVO DE UN DICTAMEN EMITIDO EN UN PROCEDIMIENTO DE REMISIÓN

DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE DEL CONSEJO REFERENTE A

Prograf y nombres asociados (véase el Anexo I)

Denominación común internacional (DCI): Tacrolimus

INFORMACIÓN BÁSICA

Tacrolimus es un inmunosupresor macrólido perteneciente a la clase farmacéutica de los inhibidores de la calcineurina.

Se han autorizado diferentes Resúmenes de las Características del Producto (RCP), basados en decisiones nacionales divergentes de concesión de la autorización en los Estados miembros de la UE. El 23 de marzo de 2005, Fujisawa GmbH, actuando en representación de todos los titulares de la autorización de comercialización (véase el Anexo I) presentó a la EMEA una solicitud de remisión, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para que se armonizaran los RCP nacionales para su producto Prograf y nombres asociados.

El procedimiento de remisión se inició el 29 de abril de 2005. El CHMP, basándose en los informes de evaluación del ponente y del coponente, en los comentarios científicos formulados en el Comité y en los comentarios de los titulares de la autorización de comercialización (TAC), consideró que la relación entre beneficio y riesgo de Prograf y nombres asociados es positiva en las indicaciones siguientes:

Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores de aloinjertos hepáticos, renales o cardíacos.

Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores.

El CHMP emitió un dictamen favorable el 26 de enero de 2006, recomendando la armonización de los RCP para Prograf y nombres asociados.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas figuran en el Anexo II, y el RCP modificado en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 10/04/2006.