



European Medicines Agency

Lontoo, 10. huhtikuussa 2006
EMA/85973/2006

**IHMISILLE TARKOITETTUA LÄÄKEVALMISTEITA KÄSITTELEVÄ KOMITEA
(CHMP)**

**YHTEENVETO NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/83/EY 30 ARTIKLAN MUKAISESTI
ANNETUSTA LAUSUNNOSTA**

Prograf ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): takrolimuusi

TAUSTATIETOA

Takrolimuusi on immunosuppressiivinen makrolidi, joka kuuluu kalsineuriinin estäjiin.

EU:n jäsenvaltioissa on hyväksytty erilaisia valmisteyhteenvetoja myyntiluvista tehtyjen toisistaan poikkeavien kansallisten päätösten perusteella. Fujisawa GmbH esitti 23. maaliskuuta 2005 kaikkien myyntiluvan haltijoiden (ks. lausunnon liite 1) puolesta EMA:lle direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukaisen pyynnön lääkevalmistetta Prograf ja sen rinnakkaisnimiä koskevien kansallisten valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamiseksi.

Pyyntöön liittyvä menettely alkoi 29. huhtikuuta 2005. Tarkasteltuaan esittelijän ja avustavan esittelijän arviointikertomuksia, komiteassa käytyä tieteellistä keskustelua ja myyntiluvan haltijoiden huomautuksia CHMP päätyi siihen, että Prografin ja sen rinnakkaisnimien hyöty-/riskisuhde on suotuisa seuraavissa käyttöaiheissa:

Siirrännäisen hylkimisreaktion esto allogeenisen maksa-, munuais- tai sydänsiirteen saaneilla potilailla.

Allogeenista elimensiirtoa seuraavan, muihin immunosuppressiivisiin lääkevalmisteisiin reagoimattoman hylkimisreaktion hoito.

CHMP antoi 26. tammikuuta 2006 myönteisen lausunnon, jossa se suositteli Prografin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamista.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II, ja muutettu valmisteyhteenveto esitetään liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen 10/04/2006.