



European Medicines Agency

Londres, le 10 avril 2006
EMEA/85974/2006

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)
DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE DU CONSEIL

Prograf et dénominations associées (voir annexe I)

Dénomination commune internationale (DCI): tacrolimus

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Tacrolimus est un macrolide immunosuppresseur appartenant à la classe pharmacologique des inhibiteurs de la calcineurine.

Divers résumés des caractéristiques du produit (RCP) ont été autorisés, sur la base de décisions nationales différant des autorisations dans les États membres de l'UE. Le 23 mars 2005, Fujisawa GmbH, agissant au nom de tous les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (voir annexe I de l'avis), a saisi l'EMA en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, visant à l'harmonisation des RCP nationaux du médicament Prograf et dénominations associées.

La procédure de saisine a débuté le 29 avril 2005. Le CHMP, sur la base des rapports d'évaluation du rapporteur et du co-rapporteur, de la discussion scientifique tenue en son sein et des commentaires des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, a considéré que le rapport bénéfice/risque de Prograf et dénominations associées était favorable pour les indications suivantes:

- prophylaxie du rejet de greffe de foie, de rein ou du coeur chez les receveurs d'une allogreffe;
- traitement du rejet d'allogreffe en cas d'échec de traitement par d'autres immunosuppresseurs.

Le CHMP a émis un avis favorable, le 26 janvier 2006, recommandant l'harmonisation des RCP de Prograf et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit en annexe III.

Une décision a été arrêtée par la Commission européenne le 10/04/2006.