



European Medicines Agency

Londonas, 2006 m. Balandžio 10 d.
EMEA/85977/2006

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)
INFORMACIJOS APIE NUOMONĘ DĖL KREIPIMOSI SANTRAUKA
PAGAL TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB 30 STRAIPSNĮ

***Prograf* ir asocijuoti pavadinimai (žiūrėti I priedą)**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *Tacrolimus*

AKTUALI INFORMACIJA

Tacrolimus yra farmakologinei kalcineurino inhibitorių klasei priklausantis makrolidas, imunosupresinis vaistas.

Remiantis priimtais skirtingais nacionaliniais nutarimais visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, sankcionuotos skirtingos preparato charakteristikų santraukos (SPC). 2005 m. kovo 23 d. bendrovė „Fujisawa GmbH“, veikdama visų registravimo liudijimų turėtojų vardu (žr. Nuomonės I priedą), pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį kreipėsi į EMEA dėl vaisto *Prograf* ir asocijuotų pavadinimų vaistų SPC suderinimo.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2005 m. balandžio 29 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP), apsvarstęs pranešėjo ir pranešėjo padėjėjo pranešimus, mokslinę diskusiją Komitete ir registravimo liudijimo turėtojų komentarus, nusprendė, kad *Prograf* ir asocijuotų pavadinimų vaistų naudos ir pavojaus santykis yra teigiamas, vartojant juos šiems tikslams:

alotransplantatų recipientams kepenų, inkstų ar širdies transplantato atmetimo reakcijos profilaktikai;

alotransplantatų atmetimo reakcijai, atspariai gydymui kitais imunosupresiniais vaistais, šalinti.

Teigiamą nuomonę CHMP išsakė 2006 m. sausio 26 d., rekomenduodamas *Prograf* ir asocijuotų pavadinimų SPC suderinimą.

Susijusių vaisto pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede kartu su pakeista SPC III priede.

Europos Komisijos sprendimas buvo pateiktas 10/04/2006.