



European Medicines Agency

Londen, 10 april 2006
EMEA/85979/2006

COMITE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
GEGEVENSOVERZICHT INZAKE EEN VERWIJZINGSADVIES
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 30 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VAN DE RAAD VOOR

Prograf en aanverwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): Tacrolimus

ACHTERGRONDINFORMATIE

Tacrolimus is een macrolide immunosuppressivum dat behoort tot de farmacologische klasse van de calcineurineremmers.

Er zijn verschillende samenvattingen van de productkenmerken (SPC's) toegelaten op basis van uiteenlopende nationale vergunningen in de lidstaten van de EU. Op 23 maart 2005 heeft de firma Fujisawa GmbH in naam van alle vergunninghouders (zie bijlage 1 van het advies) bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad, als gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationale SPC's van het geneesmiddel Prograf en aanverwante namen.

Op 29 april 2005 ging de verwijzingsprocedure van start. Op basis van de beoordelingsrapporten van de rapporteur en de co-rapporteur, de binnen het comité gevoerde wetenschappelijke discussie en de door de houders van vergunningen voor het in de handel brengen verstrekte gegevens, was het CHMP van mening dat de baten/risicoverhouding van Prograf en aanverwante namen gunstig is voor het gebruik ervan bij de volgende indicaties:

profylaxe van afstoting bij ontvangers van lever-, nier- of hartallografts;

behandeling van allograftafstoting die resistent is voor behandeling met andere immunosuppressiva.

Het CHMP heeft op 26 januari 2006 een positief advies uitgebracht voor de harmonisatie van de SPC voor Prograf en aanverwante namen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

De Europese Commissie heeft op 10/04/2006 een besluit genomen.