



European Medicines Agency

London den 10 april 2006
EMEA/85967/2006

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
KORTFATTAD INFORMATION OM ETT YTTRANDE
EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE
I ENLIGHET MED ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG FÖR

Prograf och synonymer (se bilaga I)

Internationellt generiskt namn (INN): Takrolimus

BAKGRUNDSINFORMATION

Takrolimus är en immunsuppressiv makrolid som tillhör den farmakologiska gruppen kalcineurinhämmare.

Olika produktresuméer har godkänts på grundval av nationella, skiljaktiga beslut av myndigheterna i EU:s medlemsstater. Den 23 mars 2005 hänsköt Fujisawa GmbH, som talesman för alla innehavare av godkännande för försäljning (se bilaga I i yttrande), till EMEA ett ärende enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för att harmonisera de nationella produktresuméerna för läkemedlet Prograf och synonymer.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 29 april 2005. Efter att ha beaktat rapportörens och medrapportörens utredningsprotokoll, den vetenskapliga diskussionen inom kommittén och kommentarerna från innehavarna av godkännande för försäljning, ansåg CHMP att nytta/riskförhållandet för Prograf och synonymer är gynnsamt vid följande indikationer:

Förebyggande av transplantatavstötning hos recipienter av allogena lever-, njur- eller hjärtransplantat.

Behandling av avstötning av allogena transplantat som är resistent mot behandling med andra immunsuppressiva läkemedel.

Den 26 januari 2006 utfärdade CHMP ett positivt yttrande och förordade harmonisering av produktresumén för Prograf och synonymer.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 10/04/2006.