



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/480159/2014
EMA/H/C/002655

Резюме на EPAR за обществено ползване

Envarsus tacrolimus

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Envarsus. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Envarsus.

За практическа информация относно употребата на Envarsus, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Envarsus и за какво се използва?

Envarsus е лекарство, което съдържа активното вещество такролимус (*tacrolimus*). Използва се за дългосрочно лечение на възрастни пациенти с бъбречен или чернодробен трансплантат, за предотвратяване на отхвърлянето (когато имунната система атакува трансплантирания орган). Envarsus може да се използва и за лечение на отхвърляне на органи при възрастни пациенти, когато няма ефект от лечението с други имunosупресивни лекарства (лекарства, които намаляват активността на имунната система).

Envarsus е „хибридно лекарство“. Това означава, че Envarsus е подобно на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но Envarsus е с различен състав и се предлага в различни дози. Референтното лекарство за Envarsus е Advagraf.

Как се използва Envarsus?

Envarsus се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва само от лекари, които имат опит с имunosупресивни лекарства и в лечението на трансплантирани пациенти. Преминването към други имunosупресивни лекарства или смяната им трябва да се предприеме и наблюдава от лекари, които имат опит с трансплантирани пациенти.

Envarsus се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване, съдържащи такролимус (0,75, 1 и 4 mg). Благодарение на този вид таблетки такролимус се освобождава от



таблетката бавно в продължение на няколко часа и във форма, която организмът може лесно да абсорбира, поради което лекарството трябва да се приема само веднъж дневно.

Дозите на Envarsus се изчисляват въз основа на теглото на пациента. За профилактика на отхвърляне дозите трябва да започват от 0,17 mg на килограм телесно тегло дневно при пациенти, които са преживели бъбречна трансплантация, и от 0,11 до 0,13 mg на килограм дневно при пациенти, които са с трансплантация на черен дроб. Може да бъде направен опит и за прилагане на същите начални дози за лечение на отхвърляне. Лекарите трябва да следят нивата на такролимус в кръвта, за да се гарантира, че остават в рамките на определени граници. Лечението се коригира в зависимост от нивата на лекарството в кръвта и повлияването на пациента. Възможно е пациенти с намалена чернодробна функция да се нуждаят от по-ниски дози. В сравнение с европейската раса пациентите от негроидната раса могат да се нуждаят от по-високи дози.

Тъй като такролимус се абсорбира в организма по различен начин при освобождаването му от Envarsus и от други лекарства, съдържащи такролимус, при преминаване на лечение с Envarsus пациентите, които вече са били лекувани с друга форма на такролимус, трябва да приемат доза на Envarsus, която е с 30% по-ниска в сравнение с приеманата до момента.

Envarsus трябва да се приема веднъж дневно с вода, на празен стомах. Envarsus често се прилага с други имunosупресивни лекарства след трансплантация. За повече информация вижте листовката.

Как действа Envarsus?

Такролимус, активното вещество в Envarsus, е имunosупресивно лекарство. Такролимус понижава активността на специфични клетки в имунната система, наречена Т-клетки, които са отговорни за атакуването на трансплантирания орган (отхвърляне на органа).

Какви ползи от Envarsus са установени в проучванията?

Тъй като Envarsus е подобен на референтното лекарство Advagraf, заявителят предоставя сравнителни данни за Advagraf.

В допълнение поради разликите в състава/дозировката между Envarsus и Advagraf са представени и клинични проучвания при пациенти. Тези проучвания сравняват Envarsus с Prograf, широко използвано лекарство, съдържащо такролимус, с добре установена употреба, което освобождава активното вещество по-бързо.

В две основни проучвания при пациенти с бъбречна трансплантация е доказано, че Envarsus е най-малкото също толкова ефективен, колкото Prograf. Основната мярка за ефективност и в двете проучвания е броят на пациентите, които не са се повлияли от лечението (поради смърт, увреждане или отхвърляне на трансплантирания орган, или неуспешно проследяване на пациента) след 12 месеца.

В първото проучване участват 326 пациенти, които вече са преживели бъбречна трансплантация и са лекувани с Prograf и други имunosупресори за предотвратяване на отхвърлянето. Пациентите или преминават към лечение с Envarsus веднъж дневно, или продължават лечението с Prograf два пъти дневно. Делът на неуспешно повлиялите се от лечението е 2,5% в двете групи (4 от 162 пациенти, лекувани с Envarsus, и 4 от 162 пациенти, лекувани с Prograf). Второто проучване сравнява Envarsus с Prograf като част от стандартното лечение при 543 пациенти с наскоро трансплантиран бъбрек. Неуспешно лечение се наблюдава при 18,3% пациенти, лекувани с Envarsus (49 от 268), и при 19,6% от пациентите, лекувани с Prograf (54 от 275).

Фирмата предоставя също изследвания на нивата на такролимус в организма след приема на Envarsus, което показва, че Envarsus произвежда нива на такролимус, за които е доказано, че са ефективни за лечение и профилактика на отхвърляне, и съобщава резултатите при 29 пациенти, получили Envarsus след трансплантация на черен дроб, като никой от тях не е отхвърлил трансплантирания орган в рамките на 360 дни след трансплантацията.

Какви са рисковете, свързани с Envarsus?

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции при Envarsus (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са тремор (треперене), главоболие, гадене (позиви за повръщане), диария, проблеми с бъбреците, хипергликемия (повишени нива на кръвната захар), диабет, хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта), хипертония (високо кръвно налягане) и безсъние. Пациентите може да имат и отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Envarsus, вижте листовката.

Envarsus не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към такролимус или към някоя от останалите съставки, и при пациенти, които са алергични към вещества, наречени макролиди (което включва антибиотици като еритромицин).

Защо Envarsus е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че одобрените дози от Envarsus са показали сходно качество, безопасност и ефективност с Advagraf и Prograf. Следователно CHMP счита, че както при другите разрешени форми на такролимус, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Envarsus да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Envarsus?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Envarsus се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Envarsus, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Envarsus на пазара, ще осигури образователни материали за здравните специалисти, които е вероятно да предписват или отпускат Envarsus, напомняйки им разрешените употреби и дозировка, както и необходимостта от грижи при преминаване на пациентите между различни форми на такролимус.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Envarsus:

На 18 юли 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Envarsus, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Envarsus може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Envarsus прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014 г.