



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/480160/2014
EMA/H/C/002655

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Envarsus

tacrolimusum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Envarsus. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Envarsus používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Envarsus, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Envarsus a k čemu se používá?

Envarsus je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku takrolimus. Používá se k dlouhodobé léčbě dospělých pacientů s transplantací ledvin nebo jater k prevenci rejekce (stavu, kdy imunitní systém napadne transplantovaný orgán). Přípravek Envarsus lze rovněž použít k léčbě rejekce transplantovaného orgánu u dospělých pacientů, kteří nereagují na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky (léčivými přípravky, které snižují aktivitu imunitního systému).

Přípravek Envarsus je „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že přípravek Envarsus je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku, avšak přípravek Envarsus má jinou lékovou formu a je k dispozici v jiných dávkách. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Envarsus je přípravek Advagraf.

Jak se přípravek Envarsus používá?

Výdej léčivého přípravku Envarsus je vázán na lékařský předpis a předepsat jej mohou pouze lékaři se zkušenostmi s podáváním imunosupresivních léčivých přípravků a s léčbou pacientů po transplantaci. Výměna či změna imunosupresivních léčivých přípravků by měla být zahájena a sledována lékaři se zkušenostmi v oblasti transplantace.



Přípravek Envarsus je k dispozici ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním, které obsahují takrolimus (0,75, 1 a 4 mg). Tyto tablety s prodlouženým uvolňováním umožňují, aby se takrolimus z tablety uvolňoval pomalu po několik hodin a ve formě, kterou tělo dokáže snadno vstřebat, aby bylo nutné přípravek podávat pouze jednou denně.

Dávky přípravku Envarsus se vypočítávají na základě tělesné hmotnosti pacienta. V případě prevence rejekce by měla být léčba zahájena dávkami 0,17 mg na kg tělesné hmotnosti denně u pacientů s transplantací ledvin a 0,11 až 0,13 mg na kg tělesné hmotnosti u pacientů s transplantací jater. Toto úvodní dávkování lze také vyzkoušet při léčbě rejekce. Lékaři by měli sledovat hladiny takrolimu v krvi, aby se ujistili, že setrvávají v daných mezích. Léčba se upravuje podle koncentrace léčivého přípravku v krvi a podle reakce pacienta. U pacientů se sníženou funkcí jater mohou být nutné nižší dávky. U černošských pacientů může být potřebná vyšší dávka než u bělochů.

Jelikož se takrolimus z přípravku Envarsus v těle vstřebává jinak než ostatní léčivé přípravky obsahující takrolimus, je nutné při změně přípravku u pacientů, kteří již byli léčeni jinou lékovou formou takrolimu, podávat dávku přípravku Envarsus o 30 % nižší, než byla dávka dosavadního přípravku.

Přípravek Envarsus by se měl užívat jednou denně nalačno a zapíjet vodou. Přípravek Envarsus se často podává s dalšími imunosupresivními léčivými přípravky po transplantaci. Podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Envarsus působí?

Léčivá látka v přípravku Envarsus, takrolimus, je imunosupresivum. Snižuje aktivitu určitých buněk imunitního systému, zvaných T-lymfocyty, které se primárně podílejí na napadání transplantovaného orgánu (rejekci).

Jaké přínosy přípravku Envarsus byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že přípravek Envarsus je podobný referenčnímu léčivému přípravku Advagraf, poskytl žadatel srovnatelné údaje týkající se přípravku Advagraf.

Z důvodu rozdílů mezi lékovými formami / dávkováním přípravků Envarsus a Advagraf byly dále předloženy klinické studie provedené u pacientů. Tyto studie porovnávaly přípravek Envarsus s přípravkem Prograf, běžně užívaným a dobře známým léčivým přípravkem obsahujícím takrolimus, z něhož se takrolimus uvolňuje rychleji.

Ve dvou hlavních studiích u pacientů s transplantací ledvin bylo prokázáno, že přípravek Envarsus je minimálně stejně účinný jako přípravek Prograf. Hlavním měřítkem účinnosti v obou studiích byl počet pacientů, u kterých došlo po 12 měsících k selhání léčby (úmrť, selhání či rejekce transplantovaného orgánu nebo ztráta pacienta ze sledování).

Do první studie bylo zařazeno 326 pacientů, kteří již podstoupili transplantaci ledviny a byli léčeni přípravkem Prograf a dalšími imunosupresivními přípravky k prevenci rejekce. Pacienti byli buď převedeni na léčbu přípravkem Envarsus jednou denně, nebo pokračovali v léčbě přípravkem Prograf dvakrát denně. Míra selhání léčby dosáhla v obou skupinách 2,5 % (4 ze 162 pacientů léčených přípravkem Envarsus a 4 ze 162 pacientů léčených přípravkem Prograf). Druhá studie porovnávala přípravek Envarsus s přípravkem Prograf jako součást standardní léčby u 543 pacientů s nově transplantovanou ledvinou. K selhání léčby došlo u 18,3 % pacientů léčených přípravkem Envarsus (49 z 268) a u 19,6 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Prograf (54 z 275).

Společnost také předložila studie týkající se hladin takrolimu v těle po podávání přípravku Envarsus, z nichž vyplývá, že přípravek zajistil hladiny takrolimu, u kterých bylo již dříve prokázáno, že jsou účinné při léčbě a prevenci rejekce. Dále společnost předložila výsledky dosažené u 29 pacientů,

kterým byl přípravek Envarsus podáván po transplantaci jater, přičemž během 360 dní po transplantaci nedošlo u žádného z těchto pacientů k rejekci transplantovaného orgánu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Envarsus?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Envarsus (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou tremor (třes), bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), průjem, porucha funkce ledvin, hyperglykémie (zvýšená hladina glukózy v krvi), diabetes, hyperkalémie (zvýšená hladina draslíku v krvi), hypertenze (vysoký krevní tlak) a insomnie (potíže se spánkem). Pacienti mohou mít také abnormální výsledky testů jaterních funkcí. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Envarsus je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Envarsus se nesmí podávat pacientům s přecitlivělostí (alergií) na takrolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, ani u těch, kteří jsou alergičtí na látky označované jako makrolidy (kam patří antibiotika, např. erytromycin).

Na základě čeho byl přípravek Envarsus schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že bylo prokázáno, že schválené dávky přípravku Envarsus mají srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravky Advagraf a Prograf. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u dalších registrovaných forem takrolimu přínosy převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Envarsus bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Envarsus?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Envarsus byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Envarsus zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Envarsus dodává na trh, navíc poskytne vzdělávací materiály všem zdravotnickým pracovníkům, kteří pravděpodobně budou předepisovat či podávat přípravek Envarsus, a tyto materiály budou obsahovat informace o registrovaném použití a dávkování a o nezbytné opatrnosti při převádění pacientů na jiné formy takrolimu.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Envarsus

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Envarsus platné v celé Evropské unii dne 18. července 2013.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Envarsus je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Envarsus naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.