



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/693389/2017  
EMA/H/C/004435

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Tacforius

tacrolimusum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tacforius. 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 Tacforius používat.

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

### Co je Tacforius a k čemu se používá?

Tacforius se používá k dlouhodobé léčbě dospělých pacientů, kteří podstoupili transplantaci ledvin nebo jater, aby se předešlo rejekci (situaci, kdy imunitní systém napadne transplantovaný orgán). Přípravek Tacforius lze použít také k léčbě v případě rejekce transplantovaného orgánu u dospělých pacientů, pokud nejsou jiné imunosupresivní léčivé přípravky (léčivé přípravky, které snižují aktivitu imunitního systému) účinné.

Přípravek Tacforius obsahuje léčivou látku takrolimus a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Tacforius obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Advagraf. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Tacforius používá?

Přípravek Tacforius je k dispozici ve formě tobolek s prodlouženým uvolňováním, které obsahují takrolimus. Tobolky s prodlouženým uvolňováním umožňují, aby se takrolimus pomalu uvolňoval z tobolky během několika hodin, tudíž je třeba přípravek užívat pouze jednou denně.



Dávky přípravku Tacforius se vypočítají na základě tělesné hmotnosti pacienta a typu transplantace, kterou pacient podstoupil. Počáteční dávky se pohybují mezi 0,1 a 0,3 mg na kg tělesné hmotnosti denně. Dávky se poté upravují podle reakce pacienta a hladin léčivého přípravku v krvi. Přípravek Tacforius by se měl užívat jednou denně na lačno a měl by se zapíjet vodou. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Výdej přípravku Tacforius je vázán na lékařský předpis. Tento přípravek by měli předepisovat a změny imunosupresivní léčby provádět pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s imunosupresivními léčivými přípravky a s léčbou pacientů po transplantaci.

## **Jak přípravek Tacforius působí?**

Léčivá látka v přípravku Tacforius, takrolimus, je imunosupresivum. Takrolimus snižuje aktivitu buněk v imunitním systému zvaných T buňky, které se primárně podílejí na napadání transplantovaného orgánu (rejekci orgánu).

## **Jak byl přípravek Tacforius zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Advagraf, pro přípravek Tacforius je proto není nutné opakovat.

Stejně jako v případě jiných léčivých přípravků předložila společnost pro přípravek Tacforius studie týkající se kvality. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek Tacforius je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Tacforius?**

Jelikož přípravek Tacforius je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Tacforius schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Tacforius je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Advagraf. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Advagraf přínosy přípravku Tacforius převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Tacforius byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tacforius?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tacforius, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Tacforius**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tacforius je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Tacforius naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.