



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Tacforius

## Tacrolimus

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tacforius. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tacforius zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tacforius benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Tacforius und wofür wird es angewendet?

Tacforius wird zur Langzeitbehandlung von erwachsenen Patienten, die sich einer Nieren- oder Lebertransplantation unterzogen haben, zur Vorbeugung einer Abstoßung (wenn das Immunsystem das transplantierte Organ angreift) angewendet. Tacforius kann außerdem zur Behandlung einer Organabstoßung bei erwachsenen Patienten angewendet werden, wenn andere Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems herabsetzen) nicht wirksam sind.

Tacforius enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Tacforius ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Tacforius denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Advagraf. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Tacforius angewendet?

Tacforius ist als Retardkapseln, die Tacrolimus enthalten, erhältlich. Mit den Retardkapseln kann Tacrolimus langsam über mehrere Stunden aus der Kapsel freigesetzt werden, sodass es nur einmal täglich eingenommen werden muss.



Die Tacforius-Dosen werden auf der Grundlage des Gewichts des Patienten sowie je nach der Art der Transplantation, der sich der Patient unterzogen hat, berechnet. Die Anfangsdosen betragen 0,1 mg bis 0,3 mg pro kg Körpergewicht pro Tag. Anschließend werden die Dosen gemäß dem Ansprechen des Patienten und den Konzentrationen des Arzneimittels im Blut angepasst. Tacforius sollte einmal täglich mit Wasser auf nüchternen Magen eingenommen werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tacforius ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nur Ärzte, die in der Anwendung von Immunsuppressiva sowie in der Behandlung von Transplantationspatienten erfahren sind, sollten das Arzneimittel verschreiben und Änderungen an Behandlungen mit Immunsuppressiva vornehmen.

## **Wie wirkt Tacforius?**

Der Wirkstoff in Tacforius, Tacrolimus, ist ein Immunsuppressivum. Tacrolimus reduziert die Aktivität von T-Zellen genannten Zellen im Immunsystem, die hauptsächlich an dem Angriff auf das transplantierte Organ (Organabstoßung) beteiligt sind.

## **Wie wurde Tacforius untersucht?**

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Advagraf, durchgeführt und müssen daher für Tacforius nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Tacforius vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Tacforius verbunden?**

Da Tacforius ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Tacforius zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tacforius der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Advagraf vergleichbare Qualität aufweist und mit Advagraf bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Advagraf der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Tacforius zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tacforius ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tacforius, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Tacforius

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tacforius finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tacforius benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.