



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/480163/2014
EMA/H/C/002655

Περίληψη EPAR για το κοινό

Envarsus

τακρόλιμους

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Envarsus. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Envarsus.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Envarsus, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Envarsus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Envarsus είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τακρόλιμους. Χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια θεραπεία ενήλικων ασθενών που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού ή ήπατος, για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στο μεταμοσχευμένο όργανο). Το Envarsus μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της απόρριψης οργάνου σε ενήλικες ασθενείς στις περιπτώσεις όπου άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (φάρμακα για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος,) δεν είναι αποτελεσματικά.

Το Envarsus είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Envarsus είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά το Envarsus έχει παρασκευαστεί με διαφορετικό τρόπο και διατίθεται σε διαφορετικές δόσεις. Το φάρμακο αναφοράς για το Envarsus είναι το Advagraf.

Πώς χρησιμοποιείται το Envarsus;

Το Envarsus χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων και στη διαχείριση μεταμοσχευμένων ασθενών. Η εναλλαγή ή η αντικατάσταση ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται υπό την παρακολούθηση γιατρών με εμπειρία στις μεταμοσχεύσεις.



Το Envarsus διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που περιέχουν τακρόλιμους (0,75, 1 και 4 mg). Τα εν λόγω δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης επιτρέπουν στην τακρόλιμους να αποδεσμεύεται αργά από το δισκίο, επί αρκετές ώρες, σε μορφή που απορροφάται εύκολα από τον οργανισμό, ώστε το φάρμακο να μπορεί να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα.

Οι δόσεις του Envarsus υπολογίζονται σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ασθενή. Για την πρόληψη της απόρριψης του οργάνου, οι δόσεις πρέπει να ξεκινούν από 0,17 mg την ημέρα ανά κιλό σωματικού βάρους σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού, και από 0,11 έως 0,13 mg την ημέρα ανά κιλό σωματικού βάρους για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση ήπατος. Οι εν λόγω δόσεις έναρξης μπορούν να χρησιμοποιούνται και για τη θεραπεία της απόρριψης οργάνου. Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν τα επίπεδα τακρόλιμους στο αίμα και να ελέγχουν ότι αυτά παραμένουν εντός συγκεκριμένων ορίων. Η θεραπεία προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα και την απόκριση του ασθενή. Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ενδέχεται να απαιτείται χορήγηση χαμηλότερων δόσεων. Οι ασθενείς που ανήκουν στη μαύρη φυλή ενδέχεται να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις από τους ασθενείς που ανήκουν στη λευκή φυλή.

Επειδή η τακρόλιμους του Envarsus απορροφάται από τον οργανισμό κατά τρόπο διαφορετικό από ότι η τακρόλιμους άλλων φαρμάκων, η αντικατάσταση της θεραπείας σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη άλλο σκεύασμα τακρόλιμους πρέπει να γίνεται με τη χορήγηση δόσης Envarsus χαμηλότερης κατά 30% της δόσης που λαμβάνουν ήδη οι ασθενείς.

Το Envarsus πρέπει να λαμβάνεται μία φορά ημερησίως με νερό και άδειο στομάχι. Μετά τη μεταμόσχευση, το Envarsus χορηγείται συχνά με άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Envarsus;

Η δραστική ουσία του Envarsus, η τακρόλιμους, είναι ανοσοκατασταλτικό φάρμακο. Η τακρόλιμους μειώνει τη δραστηριότητα ορισμένων κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, των Τ κυττάρων, που ευθύνονται κυρίως για την επίθεση στο μεταμοσχευμένο όργανο (απόρριψη οργάνου).

Ποιο είναι το όφελος του Envarsus σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή το Envarsus είναι παρόμοιο με το Advagraf, το προϊόν αναφοράς, ο αιτών υπέβαλε συγκριτικά δεδομένα για το Advagraf.

Επιπλέον, λόγω των διαφορών που παρατηρούνται μεταξύ του Envarsus και του Advagraf σε ό,τι αφορά τα σκευάσματα/δοσολογίες, υποβλήθηκαν και κλινικές μελέτες σε ασθενείς. Οι εν λόγω μελέτες συνέκριναν το Envarsus με το Prograf, ένα ευρέως χορηγούμενο και επαρκώς τεκμηριωμένο φάρμακο που περιέχει τακρόλιμους, το οποίο αποδεσμεύεται ταχύτερα.

Το Envarsus αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το Prograf σε δύο βασικές μελέτες με ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε αμφότερες τις μελέτες ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους η θεραπεία απέτυχε (θάνατος, αποτυχία ή απόρριψη του μεταμοσχευμένου οργάνου, ή αδυναμία παρακολούθησης του ασθενή) μετά από 12 μήνες.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 326 ασθενείς που είχαν ήδη υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού και λάμβαναν θεραπεία με Prograf και άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα για την πρόληψη της απόρριψης του οργάνου. Οι ασθενείς αντικατέστησαν τη θεραπεία τους με Envarsus άπαξ ημερησίως ή συνέχισαν να λαμβάνουν θεραπεία με Prograf δύο φορές την ημέρα. Τα ποσοστά αποτυχίας ήταν 2,5% σε αμφότερες τις ομάδες (4 από τους 162 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Envarsus και 4 από τους 162 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Prograf). Η δεύτερη μελέτη συνέκρινε το Envarsus με το Prograf στο

πλαίσιο της συνήθους θεραπείας 543 ασθενών οι οποίοι είχαν υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού. Αποτυχία της θεραπείας παρατηρήθηκε στο 18,3% των ασθενών που έλαβαν Envarsus (49 από τους 268) και στο 19,6% των ασθενών που έλαβαν Prograf (54 από τους 275).

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης μελέτες σχετικά με τα επίπεδα της τακρόλιμους στον οργανισμό μετά τη χορήγηση Envarsus, οι οποίες έδειξαν ότι το φάρμακο παράγει επίπεδα τακρόλιμους τα οποία έχουν ήδη αποδειχθεί αποτελεσματικά για τη θεραπεία και πρόληψη της απόρριψης οργάνων. Παράλληλα, αναφέρθηκαν αποτελέσματα από 29 ασθενείς που έλαβαν Envarsus μετά από μεταμόσχευση ήπατος, κανένας εκ των οποίων δεν απέρριψε το μεταμοσχευμένο όργανο κατά τη διάρκεια των 360 ημερών παρακολούθησης μετά τη μεταμόσχευση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Envarsus;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Envarsus (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι τρόμος (τρέμουλο), κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, νεφρικά προβλήματα, υπεργλυκαιμία (αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), διαβήτης, υπερκαλιαιμία (αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο). Οι ασθενείς ενδέχεται επίσης να εμφανίσουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Envarsus περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Envarsus δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τακρόλιμους ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου, ούτε και σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία στις μακρολίδες (οι οποίες περιέχουν αντιβιοτικά όπως η ερυθρομυκίνη).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Envarsus;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εγκεκριμένων δόσεων του Envarsus απεδείχθη συγκρίσιμη με αυτήν του Advagraf και του Prograf. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για τα άλλα εγκεκριμένα σκευάσματα τακρόλιμους, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Envarsus.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Envarsus;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Envarsus χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Envarsus συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Envarsus θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να διαθέσουν το Envarsus, υπενθυμίζοντάς τους τις εγκεκριμένες χρήσεις και τη δοσολογία του φαρμάκου, και εφιστώντας τους την προσοχή σε περίπτωση εναλλαγής μεταξύ διαφόρων σκευασμάτων τακρόλιμους.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Envarsus

Στις 18 Ιουλίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Envarsus.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Envarsus διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Envarsus, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.