

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Tacforius

## tacrolimus

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tacforius. 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 του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Tacforius.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Tacforius, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Tacforius και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tacforius χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια θεραπεία ενήλικων ασθενών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή ήπατος, για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα «επιτίθεται» στο μεταμοσχευμένο όργανο). Το Tacforius μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της απόρριψης οργάνου σε ενήλικες ασθενείς, σε περιπτώσεις όπου άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (φάρμακα για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος) δεν είναι αποτελεσματικά.

Το Tacforius περιέχει τη δραστική ουσία tacrolimus και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tacforius περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Advagraf. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## Πώς χρησιμοποιείται το Tacforius;

Το Tacforius διατίθεται υπό μορφή καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που περιέχουν tacrolimus. Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης επιτρέπουν στην tacrolimus να αποδεσμεύεται αργά από το καψάκιο, επί αρκετές ώρες, ώστε το φάρμακο να μπορεί να χορηγείται μόνο μία φορά την ημέρα.

Οι δόσεις του Tacforius υπολογίζονται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και τον τύπο της μεταμόσχευσης στην οποία έχει υποβληθεί ο ασθενής. Οι αρχικές δόσεις είναι μεταξύ 0,1 και 0,3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως. Στη συνέχεια, οι δόσεις προσαρμόζονται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς και τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα. Το Tacforius θα πρέπει να λαμβάνεται μία φορά ημερησίως με νερό, με άδειο στομάχι. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tacforius χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνταγογράφηση του φαρμάκου και τυχόν αλλαγές στην ανοσοκατασταλτική θεραπεία θα πρέπει να γίνονται μόνον από γιατρούς με πείρα στα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα και στη διαχείριση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση.

## **Πώς δρα το Tacforius;**

Η δραστική ουσία του Tacforius, η tacrolimus, είναι ανοσοκατασταλτικό φάρμακο. Η tacrolimus μειώνει τη δραστηριότητα ορισμένων κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, που ονομάζονται Τ κύτταρα, τα οποία ευθύνονται κυρίως για την επίθεση στο μεταμοσχευμένο όργανο (απόρριψη οργάνου).

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tacforius;**

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Advagraf, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Tacforius.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Tacforius. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες που κατέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του εν λόγω φαρμάκου με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Tacforius;**

Δεδομένου ότι το Tacforius είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tacforius;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Tacforius είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Advagraf. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Advagraf, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Tacforius στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tacforius;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tacforius.

## Λοιπές πληροφορίες για το Tacforius

Η πλήρης EPAR του Tacforius διατίθεται 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 Tacforius, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.