



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tacforius tacrolimus

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tacforius. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Tacforius.

За практическа информация относно употребата на Tacforius пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Tacforius и за какво се използва?

Tacforius се използва за дългосрочна профилактика при възрастни пациенти с трансплантант на бъбрек или черен дроб с цел предотвратяване на отхвърляне (когато имунната система атакува трансплантирания орган). Tacforius може също да се използва за профилактика на отхвърляне на орган при възрастни пациенти, когато други имunosупресивни лекарства (лекарства, които намаляват активността на имунната система) не са ефективни.

Tacforius съдържа активното вещество такролимус (*tacrolimus*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Tacforius съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Advagraf, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа с „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Tacforius?

Tacforius се предлага под формата на капсули с удължено освобождаване, съдържащи такролимус. Капсулите с удължено освобождаване позволяват бавното освобождаване на такролимус от капсулата в продължение на няколко часа, така че трябва да се приема само веднъж дневно.



Дозите на Tacforius се изчисляват въз основа на теглото на пациента и вида на трансплантанта, който пациентът има. Началните дози са между 0,1 и 0,3 mg на килограм телесно тегло дневно. След това дозите се коригират според повлияването на пациента и нивата на лекарството в кръвта. Tacforius трябва да се приема веднъж дневно с вода, на гладно. За повече информация вижте листовката.

Tacforius се отпуска по лекарско предписание. Само лекари с опит в използването на имunosупресивни лекарства и лечението на пациенти с трансплантанти трябва да го предписват и да правят промени в имunosупресивното лечение.

Как действа Tacforius?

Активното вещество в Tacforius, такролимус, е имunosупресивно лекарство. Такролимус намалява активността на клетки в имунната система, наречени Т-клетки, които участват предимно в атакуването на трансплантирания орган (отхвърляне на органа).

Как е проучен Tacforius?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Advagraf относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага да се повтарят за Tacforius.

Както за всяко лекарство, фирмата предоставя проучвания за качеството на Tacforius. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че продуктът е „биоеквивалент“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същи ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Tacforius?

Тъй като Tacforius е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Tacforius е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Tacforius е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Advagraf. Следователно Агенцията счита, че както при Advagraf, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръчва Tacforius да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tacforius?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tacforius, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Tacforius:

Пълният текст на EPAR за Tacforius може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Tacforius прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.