



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Tacforius

tacrolimus

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tacforius. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Tacforius bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Tacforius, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Tacforius, og hvad anvendes det til?

Tacforius bruges som langtidsbehandling for at forebygge organafstødning hos voksne efter en nyre- eller levertransplantation (ved afstødning angriber immunsystemet det transplanterede organ). Tacforius kan desuden bruges til at behandle organafstødning hos voksne patienter, når andre immundæmpende lægemidler ikke virker.

Tacforius indeholder det aktive stof tacrolimus og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Tacforius er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Advagraf. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Tacforius?

Tacforius fås som depotkapsler, der indeholder tacrolimus. Depotkapslerne gør det muligt at frigive tacrolimus langsomt fra kapslen over flere timer, således at det kun skal tages én gang dagligt.

Doseringen af Tacforius beregnes på grundlag af patientens vægt og typen af transplantation, som vedkommende har gennemgået. Begyndelsesdosen er 0,1-0,3 mg pr. kg legemsvægt pr. dag. Doserne justeres derefter i henhold til patientens respons og koncentrationen af lægemidlet i blodet. Tacforius

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



indtages én gang dagligt med et glas vand på tom mave. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Tacforius udleveres kun efter recept. Kun læger, der har erfaring med immundæmpende lægemidler og håndtering af transplantationspatienter, bør ordinere dette lægemiddel og foretage ændringer af den immundæmpende behandling.

Hvordan virker Tacforius?

Tacrolimus, det aktive stof i Tacforius, er et immundæmpende lægemiddel. Tacrolimus reducerer aktiviteten af de såkaldte T-celler i immunsystemet, som er hovedansvarlige for, at det transplanterede organ angribes (afstødes).

Hvordan er Tacforius blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser for referencelægemidlet, Advagraf, og det er ikke nødvendigt at gentage disse for Tacforius.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Tacforius. Virksomheden gennemførte også undersøgelser, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Tacforius?

Da Tacforius er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Tacforius godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Tacforius er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Advagraf. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Tacforius. Agenturet anbefalede, at Tacforius godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tacforius?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tacforius.

Andre oplysninger om Tacforius

Den fuldstændige EPAR for Tacforius findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tacforius, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.