



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Tacforius

takroliimus

See on ravimi Tacforius Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Tacforiuse kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Tacforiuse kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Tacforius ja milleks seda kasutatakse?

Tacforiust kasutatakse neeru- või maksasiirikuga täiskasvanud patsientide pikaajaliseks raviks äratõukereaktsiooni (kui immuunsüsteem ründab siiratud elundit) ennetamiseks. Tacforiust saab kasutada ka elundi äratõukereaktsiooni raviks täiskasvanud patsientidel, kui teised immunosupressiivsed ravimid (immuunsüsteemi aktiivsust vähendavad ravimid) ei ole efektiivsed.

Tacforius sisaldab toimeainena takroliimust ja see on geneeriline ravim. See tähendab, et Tacforius sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Advagraf, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Tacforiust kasutatakse?

Tacforius tarnitakse takroliimust prolongeeritult vabastavate kapslitena. Toimeainet prolongeeritult vabastavad kapslid võimaldavad takroliimusel vabaneda kapslist aeglaselt mitme tunni jooksul, mistõttu peab seda võtma ainult üks kord ööpäevas.

Tacforiuse annus arvutatakse patsiendi kehakaalu ja patsiendi siiriku tüübi põhjal. Algannus on 0,1 kuni 0,3 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas. Seejärel kohandatakse annust vastavalt patsiendi ravivastusele ja ravimi kontsentratsioonile veres. Tacforius tuleb koos veega sisse võtta ainult üks kord ööpäevas tühja kõhuga. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Tacforius on retseptiravim. Immunosupressiivset ravi tohivad määrata ja muuta ainult immunosupressiivsete ravimite kasutamises ja siirikuga patsientide ravis kogunud arstid.

Kuidas Tacforius toimib?

Tacforiuse toimeaine takroliimus on immunosupressant. Takroliimus vähendab siiratud elundi ründamisel (elundi äratõukereaktsioonis) peamiselt osalevate immuunsüsteemi rakkude, T-rakkude aktiivsust.

Kuidas Tacforiust uuriti?

Võrdlusravimiga Advagraf on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Tacforius korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud Tacforiuse kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ning seega eeldatavalt omavad sama toimet.

Milles seisneb Tacforiuse kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Tacforius on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samaks mis võrdlusravimil.

Miks Tacforius heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Tacforiuse võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Advagraf. Seetõttu on ravimiamet arvamusel, et nagu ka Advagrafi korral, ületab ravimi Tacforius kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Ravimiamet soovitas anda ravimile Tacforius Euroopa Liidus kasutamiseks müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tacforiuse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tacforiusi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Tacforiuse kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tacforiuse kohta on ameti veebilehel ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Tacforiusega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.