



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Tacforius

## takrolimusz

Ez a dokumentum a Tacforius-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Tacforius alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Tacforius alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú készítmény a Tacforius és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tacforius-t vese- vagy májtranszplantáción átesett, felnőtt betegek hosszú távú kezelésére alkalmazzák a kilökődés (amikor az immunrendszer megtámadja a transzplantált szervet) megelőzésére. A Tacforius alkalmazható még felnőtt betegeknél a szervkilökődés kezelésére is, ha az egyéb immunszuppresszív szerek (olyan gyógyszerek, amelyek csökkentik az immunrendszer aktivitását) nem hatásosak.

A Tacforius hatóanyaga a takrolimusz, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Tacforius ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Advagraf nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Hogyan kell alkalmazni a Tacforius-t?

A Tacforius takrolimuszt tartalmazó retard kapszula formájában kapható. A retard kapszula lehetővé teszi, hogy a takrolimusz lassan, több óra alatt szabaduljon fel a kapszulából, ezáltal naponta csak egyszer kell bevenni.



A Tacforius adagját a beteg testtömege és a betegnél végzett transzplantáció típusa alapján kell kiszámítani. A kezdőadag testtömeg-kilogrammonként 0,1-0,3 mg naponta. Az adagot ezt követően a beteg reakciója és a gyógyszer vérszintje alapján kell módosítani. A Tacforius-t naponta egyszer, vízzel, éhgyomorral kell bevenni. További információ a betegtájékoztatóban található.

A Tacforius csak receptre kapható. Kizárólag az immunszuppresszív gyógyszerek alkalmazásában és a transzplantált betegek kezelésében tapasztalt orvos írhatja fel a gyógyszert, illetve módosíthatja az immunszuppresszív kezelést.

## **Hogyan fejt ki hatását a Tacforius?**

A takrolimusz, a Tacforius hatóanyaga, egy immunszuppresszív gyógyszer. A takrolimusz csökkenti az immunrendszer sejtjeinek, az úgynevezett T-sejteknek az aktivitását, amelyek elsődlegesen a transzplantált szerv megtámadásában vesznek részt (szervkilökődés).

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Tacforius-t?**

A javasolt alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Advagraf-fal, így ezeket nem szükséges megismételni a Tacforius esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Tacforius minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezte a vizsgálatokat a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség meghatározására is. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Tacforius alkalmazása?**

Mivel a Tacforius generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Tacforius forgalomba hozatalát?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Tacforius minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Advagraf-fal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Advagraf-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a Tacforius EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tacforius biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Tacforius biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Tacforius-szal kapcsolatos egyéb információ**

A Tacforius-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Tacforius-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.