



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tacforius

tacrolimus

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tacforius. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Tacforius.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Tacforius.

Wat is Tacforius en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tacforius wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van volwassen patiënten die een nier-of levertransplantatie hebben ondergaan, ter voorkoming van afstoting (wanneer het immuunsysteem het getransplanteerde orgaan aanvalt). Tacforius kan ook worden gebruikt ter behandeling van orgaanafstoting bij volwassen patiënten als andere immunosuppressiva (geneesmiddelen die de activiteit van het immuunsysteem verminderen) niet werkzaam zijn.

Tacforius bevat de werkzame stof tacrolimus en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Tacforius dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Advagraf. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Tacforius gebruikt?

Tacforius is verkrijgbaar in de vorm van capsules met verlengde afgifte die tacrolimus bevatten. Door de capsules met verlengde afgifte kan tacrolimus gedurende enkele uren langzaam uit de capsule worden afgegeven, zodat het middel slechts eenmaal per dag hoeft te worden toegediend.



De doses Tacforius worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt en het soort transplantatie dat de patiënt heeft ondergaan. De aanvangsdoses liggen tussen 0,1 en 0,3 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De doses worden vervolgens aangepast op basis van de respons van de patiënt en de bloedconcentratie van het geneesmiddel. Tacforius dient eenmaal daags op een lege maag met water te worden ingenomen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Tacforius is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Alleen artsen die ervaring hebben met immunosuppressiva en met de behandeling van transplantatiepatiënten mogen Tacforius voorschrijven en wijzigingen aanbrengen in de immunosuppressieve behandeling.

Hoe werkt Tacforius?

Tacrolimus, de werkzame stof in Tacforius, is een immunosuppressivum. Tacrolimus vermindert de activiteit van bepaalde cellen in het immuunsysteem (T-cellen) die vooral een rol spelen bij het aanvallen van het getransplanteerde orgaan (orgaanafstoting).

Hoe is Tacforius onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Advagraf en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Tacforius.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Tacforius overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat het middel bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Tacforius?

Aangezien Tacforius een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Tacforius goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Tacforius van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Advagraf. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Advagraf, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Tacforius voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tacforius te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tacforius, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Tacforius

Het volledige EPAR voor Tacforius is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tacforius.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.