



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tacforius

takrolimus

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tacforius. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Tacforius.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Tacforius należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Tacforius i w jakim celu się go stosuje?

Tacforius stosuje się do długotrwałego leczenia dorosłych pacjentów po przeszczepie nerek lub wątroby w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (kiedy układ odpornościowy atakuje przeszczepiony narząd). Tacforius można także stosować w leczeniu odrzucania narządów u dorosłych pacjentów, jeżeli inne leki immunosupresyjne (leki zmniejszające aktywność układu odpornościowego) nie są skuteczne.

Tacforius zawiera substancję czynną takrolimus i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Tacforius zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Advagraf, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Tacforius?

Tacforius jest dostępny w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu zawierających takrolimus. Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu umożliwiają powolne uwalnianie takrolimusu z kapsułki przez kilka godzin, w związku z czym można go przyjmować tylko raz dziennie.



Dawkę leku Tacforius oblicza się na podstawie masy ciała pacjenta i rodzaju przeprowadzonego u niego przeszczepu. Dawka początkowa wynosi od 0,1 do 0,3 mg na kg masy ciała na dobę. Następnie dawkę modyfikuje się zależnie od reakcji pacjenta i stężenia leku we krwi. Tacforius należy przyjmować raz na dobę, popijając wodą, na pusty żołądek. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Lek powinien być zapisywany i zmiany w leczeniu immunosupresyjnym powinny być wprowadzane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w zakresie leków immunosupresyjnych i w leczeniu pacjentów po przeszczepie.

Jak działa produkt Tacforius?

Takrolimus, substancja czynna leku Tacforius, jest lekiem immunosupresyjnym. Takrolimus zmniejsza aktywność komórek układu odpornościowego, zwanych komórkami T, które odgrywają główną rolę w atakowaniu przeszczepionego narządu (odrzuceniu przeszczepu).

Jak badano produkt Tacforius?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego, produktu Advagraf, i powtarzanie ich dla leku Tacforius nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości produktu Tacforius. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Tacforius?

Ponieważ lek Tacforius jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Tacforius?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Tacforius charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Advagraf. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Advagraf – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Tacforius do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tacforius?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tacforius w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Tacforius

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Tacforius znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W

celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tacforius należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.