



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tacforius

takrolimus

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tacforius. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Tacforius.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Tacforius, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Tacforius a na čo sa používa?

Liek Tacforius sa používa na dlhodobú liečbu dospelých pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu obličky alebo pečene, na prevenciu rejekcie (keď imunitný systém napadne transplantovaný orgán). Liek Tacforius sa môže použiť aj na liečbu rejekcie orgánu u dospelých pacientov, keď iné imunosupresívne lieky (lieky, ktoré znižujú aktivitu imunitného systému) nie sú účinné.

Liek Tacforius obsahuje účinnú látku takrolimus a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Tacforius obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Advagraf. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Tacforius používa?

Liek Tacforius je k dispozícii vo forme kapsúl s predĺženým uvoľňovaním obsahujúcich takrolimus. Kapsuly s predĺženým uvoľňovaním umožňujú pomalé uvoľňovanie takrolimu z kapsuly v priebehu niekoľkých hodín, takže kapsulu treba užívať len jedenkrát denne.

Dávky lieku Tacforius sa vypočítajú na základe hmotnosti pacienta a druhu transplantátu u pacienta. Začiatkové dávky sú 0,1 až 0,3 mg na kg telesnej hmotnosti denne. Tieto dávky sa následne upravujú



podľa odpovede pacienta a hladiny lieku v krvi. Liek Tacforius sa má užívať jedenkrát denne spolu s vodou nalačno. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku Tacforius je viazaný na lekársky predpis. Predpisovať liek a vykonávať zmeny v imunosupresívnej liečbe smú len lekári, ktorí majú skúsenosti s imunosupresívami a s liečbou pacientov s transplantátom.

Akým spôsobom liek Tacforius účinkuje?

Účinná látka lieku Tacforius, takrolimus, je imunosupresívum. Takrolimus znižuje aktivitu buniek, nazývaných T-bunky, v imunitnom systéme, ktoré sa primárne podieľajú na napádaní transplantovaného orgánu (rejekcii orgánu).

Ako bol liek Tacforius skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Advagraf a nemusia sa preto opakovať pre liek Tacforius.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Tacforius spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť uskutočnila aj štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Tacforius?

Keďže liek Tacforius je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Tacforius povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Tacforius s liekom Advagraf. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Advagraf, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Tacforius na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tacforius?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tacforius boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Tacforius

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tacforius sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tacforius, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.