

EMA/480165/2014
EMA/H/C/002655

Kokkuvõte üldsusele

Envarsus

takroliimus

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

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

Mis on Envarsus ja milleks seda kasutatakse?

Envarsus on ravim, mis sisaldab toimeainena takroliimust. Seda kasutatakse pikaajaliseks raviks täiskasvanutel, kellele on siirdatud neer või maks, et ennetada äratõukereaktsiooni (immuunsüsteem ründab siirdatud organit). Envarsust võib kasutada organi äratõukereaktsiooni raviks täiskasvanud patsientidel ka siis, kui teised immunosupressandid (ravimid, mis suruvad immuunsüsteemi alla) ei mõju.

Envarsus on hübriidravim. See tähendab, et Envarsus sarnaneb sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, aga Envarsus on teistmoodi formuleeritud ja see on saadaval erinevates annustes. Envarsuse võrdlusravim on Advagraf.

Kuidas Envarsust kasutatakse?

Envarsus on retseptiravim ja seda tohivad määrata ainult immunosupressantide kasutamises ja siirdamispatientide ravis kogenud arstid. Immunosupressantravi tohivad muuta või ravimeid vahetada ainult kogenud siirdamisarstid, kelle jälgimise all ravi toimuma peab.

Envarsust turustatakse toimeainet prolungeeritult vabastava tabletina, mis sisaldab takroliimust (0,75, 1 ja 4 mg). Tänu toimeainet prolungeeritult vabastatavatele tablettidele vabastatakse takroliimust aeglaselt mitme tunni vältel ja hõlpsalt absorbeeritavana, nii et seda tuleb võtta ainult üks kord ööpäevas.

Envarsuse annused arvutatakse patsiendi kehakaalu järgi. Äratõukereaktsiooni ennetamiseks tuleb neerusiirdamise patsientidel alustada annusega 0,17 mg kehakaalu 1 kg kohta ja maksasiirdamise patsientidel annusega 0,11 kuni 0,13 mg kehakaalu 1 kg kohta. Neid algannuseid võib kasutada ka äratõukereaktsiooni raviks. Arstid peavad jälgima takroliimuse tasemeid veres kontrollimaks, et need jäävad kindlatesse piiridesse. Ravi kohandatakse ravimi taseme põhjal veres ja patsiendi ravivastuse järgi. Vähenenud maksafunktsiooniga patsientidel võib olla vaja kasutada madalamaid annuseid. Mustanahalistel patsientidel võib olla vaja kasutada kõrgemaid annuseid kui valgenahalistel.

Takroliimus absorbeeritakse Envarsusest organismi teistmoodi, kui muudest takroliimust sisaldavatest ravimitest. Seega kui patsienti ravitakse takroliimuse muu ravimvormiga, tuleb neile määrata selle ravimi annusest 30% madalam Envarsuse annus.

Envarsust tuleb tühja kõhuga võtta üks kord ööpäevas koos veega. Envarsust võetakse pärast siirdamist tihti koos teiste immunosupressantidega. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Envarsus toimib?

Envarsuse toimeaine takroliimus on immunosupressant. Takroliimus vähendab immuunsüsteemis teatud rakkude, T-rakkude, toimet. Need rakud vastutavad peamiselt siirdatud organi ründamise eest (äratõukereaktsioon).

Milles seisneb uuringute põhjal Envarsuse kasulikkus?

Kuna Envarsus on sarnane võrdlusravimiga Advagraf, esitas müügiloa taotleja võrdlevad andmed Advagrafi kohta.

Kuna Envarsuse ja Advagrafi ravimvormid/annused on erinevad, esitati ka patsientidega tehtud kliinilised uuringud. Nendes uuringutes võrreldi Envarsust Prografiga, mis on laialt kasutatav ja hästi tõendatud takroliimust sisaldav ravim, mis vabastab takroliimust kiiremini.

Neerusiirdamise patsientidel on Envarsus kahe põhiuuringu järgi vähemalt sama efektiivne kui Prograf. Efektiivsuse põhinäitaja mõlemas uuringus oli nende patsientide arv, kelle ravi ebaõnnestus (surm, siirdatud organi puudulikkus või äratõukamine, patsient ei tulnud järelkontrolli) 12 kuu möödudes.

Esimeses uuringus osales 326 patsienti, kellele oli neer juba siirdatud ning keda raviti äratõukereaktsiooni ennetamiseks Prografi ja teiste immunosupressantidega. Patsientide ravim vahetati kas Envarsuse vastu (üks kord ööpäevas) või nad jätkasid Prografi võtmist (kaks korda ööpäevas). Ebaõnnestumise määr oli mõlemas rühmas 2,5% (4 patsienti 162st Envarsusega ravitute ja 4 patsienti 162st Prografiga ravitute). Teises uuringus võrreldi Envarsust Prografiga standardravi osana 543 patsiendil, kellele oli äsja neer siirdatud. Ebaõnnestumise määr oli Envarsusega ravitud patsientidel 18,3% (49 patsienti 268st) ja Prografiga ravitud patsientidel 19,6% (54 patsienti 275st).

Ettevõtte esitas lisaks uuringud takroliimuse tasemete kohta organismis pärast Envarsuse võtmist, mille järgi oli takroliimus ravimi võtmise järel tasemel, mis on varem tõendatud kui efektiivne tase äratõukereaktsiooni ravimiseks ja ennetamiseks. Lisaks esitati 29 patsiendi tulemused, kellele anti pärast maksa siirdamist Envarsust ja kellest ükski ei tõuganud siirdatud organit 360 päeva jooksul pärast siirdamist ära.

Mis riskid Envarsusega kaasnevad?

Envarsuse kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on treemor (värinad), peavalu, iiveldus, kõhulahtisus, neeruprobleemid, hüperglükeemia (tavalisest kõrgem glükoosisisaldus veres), diabeet, hüperkaleemia (tavalisest kõrgem kaaliumisisaldus veres),

hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja unetus. Patsientide maksafunktsiooni analüüside tulemustes võivad esineda kõrvalreaktsioonid. Envarsuse kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Envarsust ei tohi määrata patsientidele, kes on takroliimuse, ravimi teiste koostisosade või selliste ainete nagu makroliidid (sh antibiootikumid, nagu erütromütsiin) suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Envarsus heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Envarsuse heaks kiidetud annustel on ravimitega Advagraf ja Prograf võrreldav kvaliteet, ohutus ja efektiivsus. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka takroliimuse teiste, müügiloo saanud ravimvormide korral, ületab kasulikkus ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Envarsus müügiloo.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Envarsuse võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Envarsuse omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks esitab Envarsust turustav ettevõtte teabematerjalid tervishoiutöötajatele, kes Envarsust tõenäoliselt määravad või annustavad. Nendes materjalides on teave ravimi kinnitatud kasutuste ja annustamise kohta ning meeldetuletus olla tähelepanelik, kui takroliimuse ravimvormi vahetatakse.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Envarsuse kohta

Euroopa Komisjon andis Envarsuse müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. Juulil 2014.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.