



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tacforius

takrolimuusi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Tacforius. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Tacforiuksen käytöstä.

Potilas saa Tacforiuksen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Tacforius on ja mihin sitä käytetään?

Tacforius-valmistetta käytetään pitkäaikaishoitona siirteen hyljinnän (kun elimistön immuunijärjestelmä hyökkää siirrettyä elintä vastaan) ehkäisyyn munuais- tai maksasiirteen saaneilla aikuispotilailla. Tacforiusta voidaan käyttää myös siirteen hyljinnän hoitoon aikuispotilailla silloin, kun muut immunosuppressiiviset lääkkeet (lääkkeet, jotka heikentävät immuunijärjestelmän aktiivisuutta) eivät ole tehonneet.

Valmisteen vaikuttava aine on takrolimuusi. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Tacforius sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Advagraf. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Tacforius-valmistetta käytetään?

Tacforiusta on saatavana takrolimuusia sisältävinä depotkapseleina. Depotkapselit mahdollistavat takrolimuusin hitaan vapautumisen kapselista usean tunnin aikana niin, että sitä tarvitsee ottaa vain kerran vuorokaudessa.

Tacforius-annokset lasketaan potilaan painon ja potilaalle tehdyn elinsiirretyypin mukaan. Aloitusannokset ovat 0,1–0,3 mg/kg päivittäin. Annoksia muutetaan tämän jälkeen potilaan



hoitovasteen ja veren lääkepitoisuuksien mukaan. Tacforius otetaan kerran vuorokaudessa veden kanssa tyhjiään vatsaan. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Tacforius-valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä saa määrätä ja immunosuppressiivista hoitoa muuttaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta immunosuppressiivisesta lääkityksestä ja elinsiirtopotilaiden hoidosta.

Miten Tacforius vaikuttaa?

Tacforius-valmisteen vaikuttava aine takrolimuusi on immunosuppressiivinen (immuunivastetta vähentävä) lääke. Takrolimuusi vähentää immuunijärjestelmän solujen, nimeltään T-solujen aktiivisuutta. Nämä ovat keskeisessä roolissa hyökkäyksessä elinsiirrettä vastaan (hylkimisreaktio).

Miten Tacforius-valmistetta on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Advagrafin vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Tacforius-valmisteen osalta.

Yhtiö toimitti Tacforius-valmisteen laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat, että lääkevalmiste on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Tacforius-valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Tacforius on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Tacforius on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tacforius-valmisteen on osoitettu vastaavan laadullisesti Advagrafia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Advagrafin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Virasto suositteli käyttöluvan myöntämistä Tacforius-valmisteelle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tacforius-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tacforius-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Tacforius-valmisteesta

Tacforiusta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Tacforius-valmisteella annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.