

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Tacforius

tacrolimus

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tacforius. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Tacforius.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Tacforius, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Tacforius et dans quel cas est-il utilisé?

Tacforius est utilisé pour le traitement de longue durée de patients adultes transplantés rénaux ou hépatiques, pour prévenir le rejet (lorsque le système immunitaire attaque l'organe transplanté). Tacforius peut également être utilisé pour le traitement du rejet d'organes chez des patients adultes lorsque d'autres médicaments immunosuppresseurs (médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire) ne sont pas efficaces.

Tacforius contient le principe actif tacrolimus et est un «médicament générique». Cela signifie que Tacforius contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Advagraf. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Tacforius est-il utilisé?

Tacforius est disponible sous forme de gélules à libération prolongée contenant du tacrolimus. Les gélules à libération prolongée permettent la libération lente du tacrolimus de la gélule sur plusieurs heures, de sorte que le médicament ne doit être pris qu'une fois par jour.

Les doses de Tacforius sont calculées sur la base du poids du patient et du type de transplantation qu'il a subi. Les doses d'attaque se situent entre 0,1 et 0,3 mg par kg de poids corporel par jour. Les doses sont ensuite ajustées en fonction de la réponse du patient et des concentrations sanguines du médicament. Tacforius doit être pris une fois par jour avec de l'eau, à jeun. Pour plus d'informations, voir la notice.

Tacforius n'est délivré que sur ordonnance. Seuls les médecins habitués à manier les médicaments immunosuppresseurs et ayant l'expérience de la prise en charge des patients transplantés sont à même de prescrire ce médicament et d'instaurer les modifications du traitement immunosuppresseur.

Comment Tacforius agit-il?

Le tacrolimus, le principe actif de Tacforius, est un médicament immunosuppresseur. Le tacrolimus réduit l'activité des cellules du système immunitaire, appelées lymphocytes T, qui sont principalement responsables de l'attaque de l'organe transplanté (rejet d'organe).

Quelles études ont été menées sur Tacforius?

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Advagraf, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Tacforius.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Tacforius. La société a également mené des études qui ont démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Tacforius et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Tacforius est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Tacforius est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tacforius est de qualité comparable à celle d'Advagraf et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Advagraf, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation de Tacforius au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tacforius?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tacforius ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Tacforius:

L'EPAR complet relatif à Tacforius est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le

traitement par Tacforius, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.