



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Tacforius

takrolimus

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Tacforius. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Tacforius.

Praktične informacije o primjeni lijeka Tacforius bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Tacforius i za što se koristi?

Lijek Tacforius primjenjuje se za dugoročno liječenje odraslih bolesnika koji su bili podvrgnuti transplantaciji bubrega ili jetre kako bi se spriječilo odbacivanje (kada imunosni sustav napadne transplantirani organ). Lijek Tacforius također se može primjenjivati za liječenje odbacivanja organa u odraslih bolesnika kada drugi imunosupresivni lijekovi (lijekovi koji smanjuju aktivnost imunskog sustava) nisu učinkoviti.

Tacforius sadržava djelatnu tvar takrolimus te je „generički lijek“. To znači da Tacforius sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Advagraf. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Tacforius koristi?

Lijek Tacforius dostupan je u obliku kapsula s produljenim oslobađanjem koje sadržavaju takrolimus. Kapsule s produljenim oslobađanjem omogućavaju polagano oslobađanje takrolimusa iz kapsule tijekom nekoliko sati, tako ih treba uzimati samo jedanput na dan.

Doze lijeka Tacforius izračunavaju se na temelju tjelesne težine bolesnika i vrste transplantacije kojoj je bolesnik bio podvrgnut. Početne doze iznose između 0,1 i 0,3 mg po kg tjelesne težine dnevno. Doze



se potom prilagođavaju u skladu s odgovorom bolesnika i razinama lijeka u krvi. Lijek Tacforius treba uzimati jedanput na dan s vodom na prazan želudac. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Lijek Tacforius izdaje se samo na liječnički recept. Lijek smiju propisivati te mijenjati terapiju imunosupresiva samo liječnici s iskustvom u primjeni imunosupresivnih lijekova i liječenju transplantiranih bolesnika.

Kako djeluje Tacforius?

Djelatna tvar lijeka Tacforius, takrolimus, jest imunosupresiv. Takrolimus smanjuje aktivnost stanica imunskog sustava naziva T-stanice, koje su primarno uključene u napadanje presađenog organa (odbacivanje organa).

Kako je Tacforius ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Advagraf i ne treba ih ponavljati za lijek Tacforius.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Tacforius. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Tacforius?

Budući da je Tacforius generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Tacforius odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Tacforius dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Advagraf. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Advagraf. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Tacforius u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tacforius?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tacforius nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Tacforius

Cjeloviti EPAR za lijek Tacforius nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Tacforius pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.