



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Tacforius

tacrolimus

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tacforius. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Tacforius.

Per informazioni pratiche sull'uso di Tacforius i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Tacforius?

Tacforius è utilizzato per il trattamento di lungo termine di pazienti adulti sottoposti a trapianto di rene o di fegato, per prevenire il rigetto (fenomeno per cui il sistema immunitario aggredisce l'organo trapiantato). Tacforius può anche essere usato per trattare il rigetto d'organo in pazienti adulti nei quali la terapia con altri medicinali immunosoppressori (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario) non sia efficace.

Tacforius contiene il principio attivo tacrolimus ed è un "medicinale generico". Questo significa che Tacforius contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Advagraf. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Tacforius?

Tacforius è disponibile sotto forma di capsule a rilascio prolungato contenenti tacrolimus. Le capsule a rilascio prolungato consentono a tacrolimus di essere rilasciato lentamente dalla capsula nell'arco di diverse ore, in modo che sia necessario assumerlo solo una volta al giorno.

Le dosi di Tacforius sono calcolate sulla base del peso del paziente e del tipo di trapianto a cui questo è stato sottoposto. Le dosi iniziali sono comprese tra 0,1 e 0,3 mg per kg di peso corporeo al giorno. In



seguito, le dosi vengono regolate in base alla risposta del paziente e ai livelli ematici del medicinale. Tacforius deve essere assunto una volta al giorno con acqua, a stomaco vuoto. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Tacforius può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Solo i medici con esperienza in medicinali immunosoppressori e nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto possono prescriberlo e apportare modifiche al trattamento immunosoppressivo.

Come agisce Tacforius?

Tacrolimus, il principio attivo di Tacforius, è un medicinale immunosoppressore. Tacrolimus riduce l'attività di cellule del sistema immunitario, denominate cellule T, che sono principalmente coinvolte nell'aggressione all'organo trapiantato (ossia nel rigetto dell'organo).

Quali studi sono stati effettuati su Tacforius?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati con il medicinale di riferimento, Advagraf, e non devono essere ripetuti per Tacforius.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Tacforius. La ditta, inoltre, ha effettuato studi che hanno evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui si prevede che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Tacforius?

Poiché Tacforius è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Tacforius è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Tacforius ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Advagraf. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Advagraf, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Tacforius nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tacforius?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tacforius sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Tacforius

Per la versione completa dell'EPAR di Tacforius consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Tacforius, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.