



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/480171/2014
EMA/H/C/002655

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Envarsus

takrolimuzas

Šis dokumentas yra Envarsus Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Envarsus.

Praktinės informacijos apie Envarsus vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Envarsus ir kam jis vartojamas?

Envarsus yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos takrolimuzo. Jis vartojamas ilgalaikiam suaugusių pacientų, kuriems persodintas inkstas ar kepenys, gydymui, siekiant išvengti atmetimo reakcijos (kai imuninė sistema ima kovoti su persodintu organu). Envarsus taip pat gali būti vartojamas suaugusių pacientų organų atmetimo gydymui, kai kiti imunosupresiniai (imuninės sistemos veiklą slopinantys) vaistai yra neveiksmingi.

Envarsus yra mišrusis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą su ta pačia veikliąja medžiaga, tačiau Envarsus sudėtis yra kitokia ir jis tiekiamas kitokiomis dozėmis. Envarsus referencinis vaistas yra Advagraf.

Kaip vartoti Envarsus?

Envarsus galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali paskirti tik gydytojas, turintis gydymo imunosupresiniais vaistais ir pacientų, kuriems persodinti organai, gydymo patirties. Perėjimą prie kitų imunosupresinių vaistų ar jų keitimą turi pradėti ir kontroliuoti patyrę gydytojai transplantologai.

Envarsus tiekiamas kaip pailginto atpalaidavimo tabletės, kurių sudėtyje yra takrolimuzo (0,75, 1 ir 4 mg). Iš pailginto atpalaidavimo tablečių takrolimuzas gali išsiskirti lėtai, per kelias valandas, ir tokia forma, kuria organizmas jį lengvai įsisavina, todėl vaisto tereikia vartoti kartą per dieną.



Envarsus dozės nustatomos pagal paciento kūno svorį. Vykdam atmetimo profilaktiką, pacientams, kuriems persodintas inkstas, dozės turėtų prasidėti nuo 0,17 mg/kg kūno svorio per parą, o pacientams, kuriems persodintos kepenys – 0,11–0,13 mg/kg per parą. Šias pradines dozes taip pat galima bandyti skirti atmetimui gydyti. Gydytojai turi stebėti takrolimuzo koncentraciją kraujyje ir užtikrinti, kad ji atitiktų tam tikras ribas. Gydytas koreguojamas pagal vaisto koncentraciją kraujyje ir paciento reakciją. Pacientams, kurių kepenų funkcija yra pablogėjusi, gali reikėti mažesnių dozių. Juodaodžiams pacientams gali reikėti didesnių dozių nei baltaodžiams pacientams.

Envarsus sudėtyje esantis takrolimuzas organizme įsisavinamas kitaip nei takrolimuzas iš kitų vaistų, todėl keičiant vaistus pacientams, kurie jau gydomi kokios nors kitos sudėties takrolimuzo vaistais, skiriama Envarsus dozė turėtų būti 30 % mažesnė nei dabartinė jų vartojama dozė.

Envarsus reikia vartoti kartą per parą, užgeriant vandeniu, nevalgius. Envarsus dažnai skiriamas po transplantacijos kartu su kitais imunosupresiniais vaistais. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Envarsus?

Takrolimuzas – Envarsus veiklioji medžiaga – yra imunosupresinis vaistas. Takrolimuzas mažina tam tikrų imuninės sistemos ląstelių – vadinamųjų T ląstelių, kurios daro didžiausią poveikį persodintam organui (atmeta jį), aktyvumą.

Kokia Envarsus nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi Envarsus yra panašus į referencinį vaistą Advagraf, pareiškėjas pateikė Advagraf lyginamuosius duomenis.

Be to, dėl Envarsus ir Advagraf sudėties ir dozavimo skirtumų taip pat pateikti klinikinių tyrimų su pacientais rezultatai. Šiuose tyrimuose Envarsus lygintas su Prograf – plačiai vartojamu ir pripažintu takrolimuzo vaistu, iš kurio takrolimuzas išsiskiria greičiau.

Atlikus du pagrindinius tyrimus su pacientais, kuriems persodintas inkstas, įrodyta, kad Envarsus yra bent ne mažiau veiksmingas nei Prograf. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis abiejuose tyrimuose buvo pacientų, kurių gydymas buvo nesėkmingas (mirtis, nesėkmingas gydymas, persodinto organo atmetimas arba paciento praradimas per stebėjimą), skaičius po 12 mėnesių.

Pirmajame tyrime dalyvavo 326 pacientai, kuriems inkstas jau buvo persodintas ir kurie, siekiant išvengti atmetimo reakcijos, buvo gydomi Prograf bei kitais imunosupresiniais vaistais. Pacientams ankstesnis gydymas buvo pakeistas gydymu tik Envarsus kartą per parą arba buvo toliau tęsiamas gydymas Prograf du kartus per parą. Nesėkmingas gydymas abiejose grupėse sudarė 2,5% (4 iš 162 Envarsus gydytų pacientų ir 4 iš 162 Prograf gydytų pacientų). Atliekant antrąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 543 pacientai su naujai persodintu inkstu, Envarsus lygintas su Prograf kaip standartinio gydymo dalis. Gydymas buvo nesėkmingas 18,3 % Envarsus gydytų pacientų (49 iš 268) ir 19,6 % Prograf vartojusių pacientų (54 iš 275).

Bendrovė taip pat pateikė takrolimuzo koncentracijos organizme pavartojus Envarsus tyrimų rezultatus, kurie parodė, kad išsiskiria toks takrolimuzo kiekis, kuris, kaip anksčiau buvo įrodyta, yra veiksmingas gydant atmetimą ir siekiant jo išvengti, ir 29 pacientų, kuriems Envarsus pradėtas skirti po kepenų transplantacijos, gydymo rezultatus – iš šių pacientų nė vienas persodintas organas per 360 dienų po transplantacijos nebuvo atmetas.

Kokia rizika siejama su Envarsus vartojimu?

Dažniausi nurodomi Envarsus šalutiniai reiškiniai (pasireiškiantys daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra tremoras (drebulys), galvos skausmas, šleikštulys (pykinimas), viduriavimas, inkstų funkcijos sutrikimas, hiperglikemija (padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje), diabetas, hiperkalemija (padidėjusi kalio koncentracija kraujyje), hipertenzija (aukštas kraujospūdis) ir nemiga (miego sutrikimas). Pacientų kepenų funkcijos tyrimų rezultatai taip pat gali būti pakitę. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Envarsus, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Envarsus negalima skirti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) takrolimuzui arba kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai, taip pat tiems pacientams, kurie yra alergiški medžiagoms, vadinamoms makrolidais (šie apima antibiotikus, pvz., eritromiciną).

Kodėl Envarsus buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, jog įrodyta, kad patvirtintų Envarsus dozių kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Advagraf ir Prograf. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir kitos patvirtintos takrolimuzo formos, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Envarsus rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Envarsus vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Envarsus vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Envarsus preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Envarsus prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams, kurie gali skirti ar išduoti Envarsus, suteiks mokomąją medžiagą, kurioje bus primenama apie patvirtintus vaisto vartojimo būdus bei dozavimą ir priežiūros būtinybę, jei pacientams skiriami kitokios sudėties takrolimuzo vaistai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Envarsus

Europos Komisija 2014 m. liepos 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Envarsus rinkodaros leidimą.

Išsamų Envarsus EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Envarsus rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.