



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

# Tacforius

takrolimuzas

Šis dokumentas yra Tacforius 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 Tacforius.

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

## Kas yra Tacforius ir kam jis vartojamas?

Tacforius skiriamas taikant ilgalaikį gydymą suaugusiems pacientams, kuriems persodinti donoro inkstai ar kepenys, transplantato atmetimo profilaktikai (kai imuninė sistema puola persodintą organą). Tacforius taip pat gali būti skiriamas siekiant nuslopinti organų atmetimo reakciją suaugusiems pacientams, kurių gydymas kitais imunosupresantais (imuninės sistemos aktyvumą slopinančiais vaistais) neveiksmingas.

Tacforius sudėtyje yra veikliosios medžiagos takrolimuzo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Tacforius sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Advagraf, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kaip vartoti Tacforius?

Gaminamos Tacforius pailginto atpalaidavimo kapsulės, kuriose yra takrolimuzo. Vartojant pailginto atpalaidavimo kapsules, takrolimuzas atpalaiduojamas iš kapsulės iš lėto, per kelias valandas, todėl šį vaistą pakanka vartoti vieną kartą per parą.

Tacforius dozės apskaičiuojamos pagal paciento svorį ir atsižvelgiant į tai, koks organas buvo persodintas. Pradinės dozės svyruoja nuo 0,1 iki 0,3 mg/kg kūno svorio per parą. Vėliau vaisto dozės



koreguojamos atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir vaisto koncentraciją kraujyje. Tacforius reikia vartoti nevalgius, kartą per parą, užsigeriant vandeniu. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Tacforius galima įsigyti tik pateikus receptą. Išrašyti šį vaistą ir koreguoti gydymą imunosupresantais turėtų tik gydymo imunosupresantais ir pacientų, kuriems atlikta transplantacija, gydymo patirties turintys gydytojai.

## **Kaip veikia Tacforius?**

Tacforius veikioji medžiaga takrolimuzas yra imunosupresantas. Takrolimuzas mažina imuninės sistemos veikloje dalyvaujančių ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, kurios visų pirma puola persodintą organą (organo atmetimo reakcijoje), aktyvumą.

## **Kaip buvo tiriamas Tacforius?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Advagraf, todėl jų nereikia kartoti su Tacforius.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Tacforius kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Tacforius nauda ir rizika?**

Kadangi Tacforius yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Tacforius buvo patvirtintas?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Tacforius yra panašios kokybės kaip Advagraf ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Advagraf, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti Tacforius vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tacforius vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tacforius vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Tacforius**

Išsamų Tacforius EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Tacforius rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.