

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tacforius

takrolims

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tacforius*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Tacforius* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Tacforius* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Tacforius* un kāpēc tās lieto?

Tacforius lieto ilgtermiņa ārstēšanā pieaugušajiem pēc nieru vai aknu transplantācijas, lai novērstu orgāna atgrūšanu (kad imūnsistēma uzbrūk transplantētajam orgānam). *Tacforius* var arī lietot orgāna atgrūšanas ārstēšanai pieaugušajiem, kam citas imūnsupresīvas zāles (zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti) nav efektīvas.

Tacforius satur aktīvo vielu takrolimu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Tacforius* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Advagraf*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Tacforius*?

Tacforius ir pieejamas kā ilgstošas iedarbības kapsulas, kas satur takrolimu. Ilgstošas iedarbības kapsulas ļauj takrolimam no kapsulas lēnām izdalīties vairāku stundu laikā, tāpēc šīs zāles ir jālieto tikai vienreiz dienā.

Tacforius devu aprēķina pēc pacienta ķermeņa masas un transplantāta veida. Sākmdeva ir no 0,1 līdz 0,3 mg uz vienu ķermeņa masas kilogramu dienā. Pēc tam devu pielāgo atkarībā no pacienta atbildes

reakcijas un zāļu līmeņa asinīs. *Tacforius* jālieto vienreiz dienā tukšā dūšā, uzdzerot ūdeni. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Tacforius var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles drīkst parakstīt un imūnsupresīvo terapiju drīkst mainīt tikai ārsti ar pieredzi imūnsupresīvu zāļu lietošanā un pacientu ar transplantātiem ārstēšanā.

Kā *Tacforius* darbojas?

Tacforius aktīvā viela takrolims ir imūnsupresants. Takrolims mazina imūnsistēmas šūnu, ko dēvē par T šūnām, aktivitāti. Šīs šūnas primāri ir iesaistītas uzbrukumā transplantētajam orgānam (orgāna atgrūšanā).

Kā noritēja *Tacforius* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucē zālēm *Advagraf*, un tie nav jāatkārto ar *Tacforius*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Tacforius* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai pierādītu šo zāļu "bioekvivalenci" atsaucē zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir *Tacforius* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Tacforius* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucē zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucē zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Tacforius* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām *Tacforius* ir pierādīta ar *Advagraf* salīdzinājuma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Advagraf* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tacforius* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tacforius* lietošanu.

Cita informācija par *Tacforius*

Pilns *Tacforius* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Tacforius*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucē zāļu EPAR teksts ir arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.