



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Tacforius

tacrolímus

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tacforius. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Tacforius.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Tacforius, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Tacforius e para que é utilizado?

O Tacforius é utilizado para o tratamento prolongado de doentes adultos que receberam um transplante de rim ou fígado, para prevenção da rejeição (quando o sistema imunitário ataca o órgão transplantado). O Tacforius também pode ser utilizado para o tratamento da rejeição de órgãos em doentes adultos, quando outros medicamentos imunossuppressores (medicamentos que reduzem a atividade do sistema imunitário) não são eficazes.

O Tacforius contém a substância ativa tacrolímus e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Advagraf. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Tacforius?

O Tacforius está disponível na forma de cápsulas de libertação prolongada contendo tacrolímus. As cápsulas de libertação prolongada permitem que o tacrolímus seja libertado lentamente da cápsula ao longo de várias horas, de modo que só seja necessário tomá-lo uma vez por dia.

As doses de Tacforius são calculadas com base no peso do doente e no tipo de transplante que o doente recebeu. As doses iniciais são de 0,1 a 0,3 mg por quilograma de peso corporal, por dia. As doses são depois ajustadas de acordo com a resposta do doente e com os níveis de medicamento no



sangue. O Tacforius deve ser tomado uma vez por dia com água, com o estômago vazio. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O Tacforius só pode ser obtido mediante receita médica. Só os médicos com experiência no uso de medicamentos imunossupressores e no tratamento de doentes transplantados devem prescrevê-lo e efetuar alterações ao tratamento imunossupressor.

Como funciona o Tacforius?

O tacrolímus, a substância ativa do Tacforius, é um medicamento imunossupressor. O tacrolímus reduz a atividade de células do sistema imunitário, chamadas células T, que são as principais responsáveis pelo ataque ao órgão transplantado (rejeição do órgão).

Como foi estudado o Tacforius?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Advagraf, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Tacforius.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Tacforius. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Tacforius?

Uma vez que o Tacforius é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Tacforius?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Tacforius demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Advagraf. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Advagraf, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Tacforius para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tacforius?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Tacforius.

Outras informações sobre o Tacforius

O EPAR completo relativo ao Tacforius pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Tacforius, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.