

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Tacforius

tacrolimus

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tacforius. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Tacforius.

Pentru informații practice privind utilizarea Tacforius, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Tacforius și pentru ce se utilizează?

Tacforius se utilizează pentru tratamentul pe termen lung al pacienților adulți cu transplant de rinichi sau de ficat, pentru preveni rejetul (atacarea organului transplantat de către sistemul imunitar). Tacforius poate fi utilizat pentru tratarea rejetului de organ și la pacienții adulți la care alte medicamente imunosupresoare (medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar) nu sunt eficiente.

Tacforius conține substanța activă tacrolimus și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Tacforius conține aceeași substanță activă și acționează la fel ca un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Advagraf. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Tacforius?

Tacforius este disponibil sub formă de capsule cu eliberare prelungită care conțin tacrolimus. Capsulele cu eliberare prelungită determină eliberarea treptată a tacrolimusului din capsulă în decurs de câteva ore, deci trebuie administrat doar o dată pe zi.

Dozele de Tacforius se calculează pe baza greutății pacientului și a tipului de transplant care i s-a efectuat. Dozele inițiale sunt de 0,1-0,3 mg pe kg de greutate corporală zilnic. Ulterior, dozele se ajustează în funcție de răspunsul pacientului și de concentrația medicamentului în sânge. Tacforius trebuie administrat o dată pe zi cu apă, pe stomacul gol. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Tacforius se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Prescrierea și modificarea tratamentului imunosupresor trebuie efectuate doar de medici cu experiență în utilizarea medicamentelor imunosupresoare și în gestionarea terapeutică a pacienților cu transplant.

Cum acționează Tacforius?

Tacrolimusul, substanța activă din Tacforius, este un medicament imunosupresor. Tacrolimusul reduce activitatea unor celule ale sistemului imunitar numite celule T, principalele celule responsabile de atacarea organului transplantat (rejet de organ).

Cum a fost studiat Tacforius?

Deoarece s-au efectuat deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate pentru medicamentul de referință Advagraf, nu este necesar să fie repetate pentru Tacforius.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Tacforius. Compania a efectuat și studii care au demonstrat că acesta este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Tacforius?

Având în vedere că Tacforius este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Tacforius?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Tacforius are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Advagraf. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Advagraf, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Tacforius în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tacforius?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tacforius, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Tacforius

EPAR-ul complet pentru Tacforius este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tacforius, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.