

EMA/480178/2014
EMA/H/C/002655

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Envarsus

takrolimus

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Envarsus. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Envarsus.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Envarsus, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Envarsus a na čo sa používa?

Envarsus je liek, ktorý obsahuje účinnú látku takrolimus. Používa sa na dlhodobú liečbu dospelých pacientov s transplantovanou obličkou alebo pečeňou na prevenciu odvrhnutia alebo tzv. rejekcie (keď imunitný systém napadne transplantovaný orgán). Liek Envarsus sa tiež môže používať na liečbu rejekcie orgánu u dospelých pacientov, keď iné imunosupresíva (lieky, ktoré obmedzujú činnosť imunitného systému) nie sú účinné.

Envarsus je hybridný liek. To znamená, že liek Envarsus je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, avšak liek Envarsus má iné zloženie a je k dispozícii v iných dávkach. Referenčným liekom pre liek Envarsus je Advagraf.

Ako sa liek Envarsus užíva?

Výdaj lieku Envarsus je viazaný na lekársky predpis a môžu ho predpisovať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s imunosupresívnou liečbou a manažmentom pacientov s transplantátom. Prechod alebo zmeny v imunosupresívnej liečbe majú iniciovať a monitorovať iba skúsení lekári so špecializáciou na transplantácie.

Liek Envarsus je k dispozícii vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním obsahujúcich takrolimus (0,75, 1 a 4 mg). Tieto tablety s predĺženým uvoľňovaním umožňujú, aby sa takrolimus pomaly uvoľňoval

z tablety počas niekoľkých hodín a vo forme, ktorú telo dokáže ľahko absorbovať, preto liek stačí podať iba jedenkrát denne.

Dávky lieku Envarsus sa vypočítajú na základe hmotnosti pacienta. Pri prevencii rejekcie má dávkovanie začínať pri 0,17 mg na 1 kg telesnej hmotnosti denne u pacientov s transplantátom obličky a pri 0,11 až 0,13 mg na 1 kg denne u pacientov s transplantátom pečene. Toto začiatkové dávkovanie možno tiež vyskúšať na liečbu rejekcie. Lekári by mali sledovať hladiny takrolimu v krvi a kontrolovať, či zotrvávajú v určitom rozmedzí. Liečbu je potrebné upraviť podľa hladín účinnej látky v krvi a odpovede pacienta na liečbu. Pacienti so zníženou funkciou pečene môžu potrebovať nižšie dávky. Pacienti čiernej rasy môžu potrebovať vyššie dávky ako pacienti bielej rasy.

Kedže sa takrolimus obsiahnutý v lieku Envarsus vstrebáva do tela odlišne, ako v prípade iných liekov obsahujúcich takrolimus, pri prechode pacientov, ktorí sa už liečia inou formou takrolimu, na liek Envarsus majú títo pacienti dostávať o 30 % nižšiu dávku lieku Envarsus, ako je ich existujúca dávka.

Liek Envarsus sa má užívať jedenkrát denne nalačno a zapíť vodou. Liek Envarsus sa v závislosti od druhu transplantátu často podáva spolu s inými imunosupresívnymi liekmi. Podrobnejšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Envarsus účinkuje?

Takrolimus, účinná látka lieku Envarsus, je imunosupresívum. Takrolimus znižuje aktivitu niektorých buniek imunitného systému, tzv. T-buniek, ktoré sú primárne zodpovedné za napadnutie transplantovaného orgánu (rejekciu orgánu).

Aké prínosy lieku Envarsus boli preukázané v štúdiách?

Kedže liek Envarsus je podobný referenčnému lieku Advagraf, žiadateľ predložil komparatívne údaje k lieku Advagraf.

Okrem toho, vzhľadom na rozdiely vo forme/dávkovaní, ktoré existujú medzi liekmi Envarsus a Advagraf, žiadateľ predložil klinické štúdie na pacientoch. Tieto štúdie porovnávali liek Envarsus s liekom Prograf, bežne používaným a osvedčeným liekom obsahujúcim takrolimus, z ktorého sa takrolimus uvoľňuje rýchlejšie.

Dve hlavné štúdie na pacientoch s transplantátmi obličiek preukázali, že liek Envarsus je minimálne rovnako účinný ako liek Prograf. Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bol počet pacientov, u ktorých liečba po 12 mesiacoch zlyhala (smrť, zlyhanie alebo rejekcia transplantovaného orgánu, resp. strata pacienta zo sledovania).

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 326 pacientov, ktorí už mali transplantovanú obličku a na prevenciu rejekcie užívali liek Prograf a ďalšie imunosupresíva. Pacienti buď prešli na liečbu liekom Envarsus jedenkrát denne, alebo ďalej pokračovali v liečbe liekom Prograf dvakrát denne. Miera zlyhania bola 2,5 % v oboch skupinách (4 zo 162 pacientov, ktorí užívali liek Envarsus, a 4 zo 162 pacientov, ktorí užívali liek Prograf). Druhá štúdia porovnávala liek Envarsus s liekom Prograf, ktorý bol podávaný ako súčasť štandardnej liečby 543 pacientom s novo transplantovanou obličkou. Zlyhanie liečby sa vyskytlo u 18,3 % pacientov, ktorí užívali liek Envarsus (49 z 268 pacientov), a u 19,6 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Prograf (54 z 275 pacientov).

Spoločnosť tiež predložila štúdie skúmajúce hladiny takrolimu v tele po užití lieku Envarsus, ktoré preukázali, že tento liek vyprodukoval hladiny takrolimu, ktoré sa predtým ukázali ako účinné pri liečbe a prevencii rejekcie, a priniesli výsledky v prípade 29 pacientov, ktorým bol podávaný liek Envarsus ihneď po transplantácii pečene, pričom u žiadneho z nich nedošlo k rejekcii transplantovaného orgánu v období 360 dní po transplantácii.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Envarsus?

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky lieku Envarsus (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú tremor (tras), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, problémy s obličkami, hyperglykémia (zvýšená hladina glukózy v krvi), diabetes, hyperkaliémia (zvýšená hladina draslíka v krvi) a insomnie (problémy so spánkom). Pacienti tiež môžu mať abnormálne výsledky testov na funkciu pečene. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Envarsus sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Envarsus nesmú používať pacienti, ktorí sú hypersenzitívni (alergickí) na takrolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku, ani pacienti, ktorí sú alergickí na látky nazývané makrolidy (obsiahnuté v niektorých antibiotikách, ako je napríklad erytromycín).

Prečo bol liek Envarsus povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že schválené dávky lieku Envarsus preukázali porovnateľnú kvalitu, bezpečnosť a účinnosť ako u lieku Advagraf a Prograf. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade iných povolených foriem takrolimu, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Envarsus na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Envarsus?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Envarsus bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Envarsus vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho spoločnosť, ktorá uvádza liek Envarsus na trh, poskytne vzdelávací materiál pre zdravotníckych pracovníkov, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať alebo vydávať liek Envarsus. Tento materiál bude obsahovať súhrnné informácie o povolenom používaní a dávkovaní lieku a bude upozorňovať na opatrnosť pri prechode pacientov z jednej formy takrolimu na druhú.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Envarsus

Dňa 18. júla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Envarsus na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Envarsus a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Envarsus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014