



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/480179/2014
EMA/H/C/002655

Povzetek EPAR za javnost

Envarsus

takrolimus

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Envarsus. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Envarsus naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Envarsus in za kaj se uporablja?

Envarsus je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino takrolimus. Uporablja se za dolgotrajno zdravljenje odraslih bolnikov po presaditvi ledvic ali jeter, da se prepreči zavrnitev (ko imunski sistem napade presajeni organ). Zdravilo Envarsus se lahko uporablja tudi za zdravljenje zavrnitve organa pri odraslih bolnikih, pri katerih druga zdravila za zaviranje imunske odzivnosti (zdravila, ki zmanjšajo aktivnost imunskega sistema) niso učinkovita.

Envarsus je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, vendar pa je bilo zdravilo Envarsus izdelano na drugačen način in je na voljo v drugačnih odmerkih. Referenčno zdravilo za zdravilo Envarsus je Advagraf.

Kako se zdravilo Envarsus uporablja?

Izdaja zdravila Envarsus je le na recept, predpišejo pa ga lahko samo zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem odraslih bolnikov s presadki. Zamenjavo zdravil za zaviranje imunske odzivnosti ali spremembe v zdravljenju s temi zdravili morajo predpisati in spremljati izkušeni zdravniki specialisti za presaditve.

Zdravilo Envarsus je na voljo v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem, ki vsebujejo takrolimus (0,75, 1 in 4 mg). Tablete s „podaljšanim sproščanjem“ omogočajo, da se takrolimus iz tablete počasi sprošča več ur in v obliki, ki jo telo zlahka absorbira, tako da je zdravilo treba dati samo enkrat na dan.



Odmerki zdravila Envarsus se izračunajo na podlagi telesne mase bolnika. Začetni odmerek za preprečevanje zavrnitve je 0,17 mg na kg telesne mase na dan pri bolnikih, ki so jim presadili ledvice, in od 0,11 do 0,13 mg na kg na dan pri tistih, ki so jim presadili jetra. Ti začetni odmerki se lahko preskusijo tudi za zdravljenje zavrnitve. Zdravniki morajo spremljati ravni takrolimusa v krvi, da preverijo, ali so znotraj določenih mejnih vrednosti. Zdravljenje se prilagaja glede na ravni zdravila v krvi in odziv bolnika. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter so včasih potrebni manjši odmerki. Bolniki črne rase bodo morda potrebovali večje odmerke kot bolniki bele rase.

Ker se takrolimus iz zdravila Envarsus v telo absorbira drugače kot iz drugih zdravil, je treba pri zamenjavi zdravila bolnikom, ki se že zdravijo s katero koli drugo obliko takrolimusa, predpisati odmerek zdravila Envarsus, ki je za 30 % manjši od odmerka, ki ga trenutno prejemajo.

Zdravilo Envarsus je treba jemati z vodo enkrat na dan na prazen želodec. Zdravilo Envarsus se po presaditvi pogosto daje skupaj z drugimi zdravili za zaviranje imunske odzivnosti. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Envarsus deluje?

Takrolimus, zdravilna učinkovina v zdravilu Envarsus, je zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti. Takrolimus zmanjša aktivnost določenih celic v imunskem sistemu, imenovanih T-celice, ki so najbolj odgovorne za napadanje presajenega organa (zavrnitev organa).

Kakšne koristi je zdravilo Envarsus izkazalo v študijah?

Ker je zdravilo Envarsus podobno referenčnemu zdravilu Advagraf, je predlagatelj predložil primerjalne podatke o zdravilu Advagraf.

Poleg tega so bile zaradi razlik v farmacevtski obliki/odmerkih med zdraviloma Envarsus in Advagraf predložene tudi klinične študije pri bolnikih. V teh študijah so zdravilo Envarsus primerjali z zdravilom Prograf, ki je pogosto uporabljano in dobro uveljavljeno zdravilo, iz katerega se takrolimus hitreje sprošča.

Zdravilo Envarsus je bilo v dveh glavnih študijah pri bolnikih s presajenimi ledvicami vsaj tako učinkovito kot zdravilo Prograf. Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih zdravljenje po 12 mesecih ni bilo uspešno (smrt, odpoved ali zavrnitev presajenega organa ali izguba bolnika za spremljanje).

V prvi študiji je sodelovalo 326 bolnikov, ki so že prestali presaditev ledvic in so se zdravili z zdravilom Prograf ter drugimi zdravili za zaviranje imunske odzivnosti za preprečevanje zavrnitve. Bolniki so bodisi prešli na zdravljenje z zdravilom Envarsus enkrat na dan bodisi so nadaljevali zdravljenje z zdravilom Prograf dvakrat na dan. Stopnja neuspešnosti zdravljenja je bila v obeh skupinah 2,5 % (4 od 162 bolnikov, zdravljenih z zdravilom Envarsus, in 4 od 162 bolnikov, zdravljenih z zdravilom Prograf). V drugi študiji so primerjali zdravilo Envarsus in zdravilo Prograf, ki so ju dodajali standardnemu zdravljenju, pri 543 bolnikih, ki so jim pravkar presadili ledvico. Zdravljenje je bilo neuspešno pri 18,3 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Envarsus (49 od 268), in 19,6 % bolnikov, ki so prejemali zdravilo Prograf (54 od 275).

Družba je predložila tudi študije o ravneh takrolimusa v telesu po zaužitju zdravila Envarsus, ki so pokazale, da so bile ravni takrolimusa takšne kot tiste, za katere je bilo že dokazano, da so učinkovite pri zdravljenju in preprečevanju zavrnitve, rezultati pri 29 bolnikih, ki so prejemali zdravilo Envarsus po presaditvi jeter, pa so pokazali, da v 360 dneh po presaditvi nihče od njih ni zavrnil presajenega organa.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Envarsus?

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali pri uporabi zdravila Envarsus (opazili so jih pri več kot 1 bolniku od 10), so tremor (tresavica), glavobol, navzeja (slabost), driska, težave z ledvicami, hiperglikemija (zvišane ravni glukoze v krvi), sladkorna bolezen, hiperkaliemija (zvišane ravni kalija v krvi), hipertenzija (visok krvni tlak) in nespečnost (težave s spanjem). Bolniki imajo lahko tudi nenormalne izvide preiskav delovanja jeter. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Envarsus, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Envarsus se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) takrolimus ali katero koli drugo sestavino zdravila, in pri tistih, ki so alergični na snovi, ki jih imenujemo makrolidi (med njimi so tudi antibiotiki, kot je na primer eritromicin).

Zakaj je bilo zdravilo Envarsus odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo dokazano, da so odobreni odmerki zdravila Envarsus po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivi z zdraviloma Advagraf in Prograf. Zato je menil, da koristi enako kot pri ostalih odobrenih oblikah takrolimusa odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Envarsus izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Envarsus?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Envarsus je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Envarsus in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Envarsus, zagotovila izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki bi lahko predpisovali ali izdajali zdravilo Envarsus, s katerim jih bo opomnila na odobreno uporabo in odmerke ter na previdnost, ki je potrebna, kadar bolniki preidejo na drugo obliko takrolimusa.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Envarsus

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Envarsus, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 18. julija 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Envarsus sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Envarsus preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.