



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Tacforius

takrolimus

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tacforius. 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 Tacforius naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Tacforius in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tacforius se uporablja pri dolgotrajnem zdravljenju odraslih bolnikov s presajenimi ledvicami ali jetri za preprečevanje zavrnitve organa (pri kateri imunski sistem napade presajeni organ). Zdravilo se lahko uporablja tudi za zdravljenje zavrnitve organa pri odraslih bolnikih, če druga imunosupresivna zdravila (zdravila, ki zavirajo delovanje imunskega sistema) niso učinkovita.

Zdravilo Tacforius vsebuje zdravilno učinkovino takrolimus in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Advagraf, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Tacforius uporablja?

Zdravilo Tacforius je na voljo v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem, ki vsebujejo takrolimus. Kapsule s podaljšanim sproščanjem omogočajo, da se takrolimus več ur počasi sprošča iz kapsule, tako da jih je treba jemati le enkrat dnevno.

Odmerki zdravila Tacforius se izračunajo na podlagi bolnikove telesne mase in vrste bolnikovega presadka. Začetni odmerki znašajo od 0,1 do 0,3 mg na kilogram telesne mase na dan. Nato se



odmerki prilagodijo glede na bolnikov odziv in koncentracije zdravila v krvi. Zdravilo Tacforius je treba jemati enkrat dnevno skupaj z vodo na prazen želodec. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila Tacforius je le na recept. Samo zdravniki, ki imajo izkušnje z imunosupresivnimi zdravili in vodenjem bolnikov po transplantaciji), lahko predpisujejo zdravilo in spreminjajo imunosupresivno zdravljenje.

Kako zdravilo Tacforius deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tacforius, takrolimus, je zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti. Takrolimus zavira delovanje celic imunskega sistema, imenovanih celice T, ki so zlasti vključene pri napadu na presajeni organ (pri zavrnitvi organa).

Kako je bilo zdravilo Tacforius raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Advagraf, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Tacforius.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Tacforius. Opravila je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Tacforius?

Ker je zdravilo Tacforius generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Tacforius odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Tacforius primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Advagraf ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Advagraf odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo Tacforius odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tacforius upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Tacforius

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tacforius je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tacforius preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.