

EMA/480180/2014
EMA/H/C/002655

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Envarsus

takrolimus

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Envarsus. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Envarsus ska användas.

Praktisk information om hur Envarsus ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Envarsus och vad används det för?

Envarsus är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen takrolimus. Det används för att förhindra avstötning (när immunsystemet angriper det transplanterade organet) vid långsiktig behandling av vuxna patienter som har genomgått en njur- eller levertransplantation. Envarsus kan också användas för att behandla organavstötning hos vuxna patienter när andra immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som sänker immunsystemets aktivitet) inte är effektiva.

Envarsus är ett "hybridgenerikum". Detta innebär att Envarsus liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men Envarsus har fått en annan beredning och finns i olika doser. Referensläkemedlet för Envarsus är Advagraf.

Hur används Envarsus?

Envarsus är receptbelagt och ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av immunsuppressiva läkemedel och behandling av transplantationspatienter. Byten eller ändringar av immunsuppressiva läkemedel ska inledas och övervakas av erfarna transplantationsläkare.

Envarsus finns som depottabletter innehållande takrolimus (0,75 mg, 1 mg och 4 mg). Dessa "depottabletter" gör att takrolimus kan frisättas långsamt från tabletten under flera timmar och i en form som kroppen lätt kan ta upp, så att den bara behöver ges en gång om dagen.

Doserna av Envarsus beräknas utifrån patientens vikt. För att förhindra avstötning ska doserna starta vid 0,17 mg per kg kroppsvikt om dagen hos patienter som genomgått en njurtransplantation, och 0,11 till 0,13 mg per kg om dagen hos dem som genomgått en levertransplantation. Dessa startdoser kan också provas för behandlingen av avstötning. Läkarna ska övervaka halterna av takrolimus i blodet för att kontrollera att de håller sig inom vissa bestämda gränser. Behandlingen justeras i enlighet med läkemedlets halter i blodet och patientsvaret. Lägre doser kan behövas för patienter med nedsatt leverfunktion. Svarta patienter kan behöva högre doser än vita patienter.

Eftersom takrolimus tas upp i kroppen från Envarsus på ett annat sätt än från andra takrolimus-innehållande läkemedel, ska patienter som redan behandlas med någon annan beredning av takrolimus och byter till denna få en 30 procent lägre dos med Envarsus än deras befintliga dos.

Envarsus ska tas en gång om dagen med vatten, på fastande mage. Envarsus ges ofta tillsammans med andra immunsuppressiva läkemedel efter transplantationen. Närmare information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Envarsus?

Takrolimus, den aktiva substansen i Envarsus, är ett immunsuppressivt läkemedel. Takrolimus minskar aktiviteten hos vissa celler i immunsystemet som kallas T-celler, vilka främst svarar för att angripa det transplanterade organet (organavstötning).

Vilken nytta med Envarsus har visats i studierna?

Eftersom Envarsus liknar referensläkemedlet Advagraf, lämnade sökanden in jämförande data om Advagraf.

Till följd av skillnaderna i beredning/dosering mellan Envarsus och Advagraf, tillhandahölls dessutom kliniska studier av patienter. I dessa studier jämfördes Envarsus med Prograf, ett allmänt använt och väletablerat takrolimus-innehållande läkemedel som frisätter takrolimus snabbare.

Envarsus har i två huvudstudier visat sig vara minst lika effektivt som Prograf hos patienter som genomgått njurtransplantationer. Huvudmålet på effekt i båda studierna var antalet patienter med sviktande behandling (dödsfall, svikt eller avstötning av det transplanterade organet, eller att patienten inte kom till uppföljning) efter 12 månader.

I den första studien deltog 326 patienter som redan hade genomgått en njurtransplantation och som behandlades med Prograf och andra immunsuppressiva medel för att förhindra avstötning. Patienterna bytte antingen till behandling med Envarsus en gång om dagen eller fortsatte med Prograf-behandling två gånger om dagen. Andelarna sviktande behandling var 2,5 procent i båda grupperna (4 av 162 patienter som behandlats med Envarsus och 4 av 162 som behandlats med Prograf). I den andra studien jämfördes Envarsus med Prograf som del av standardbehandling av 543 patienter med en nyligen transplanterad njure. Sviktande behandling inträffade hos 18,3 procent av de patienter som behandlats med Envarsus (49 av 268) och 19,6 procent av dem som fått Prograf (54 av 275).

Företaget lämnade även in studier om halterna av takrolimus i kroppen efter intag av Envarsus, som visade att medlet gav upphov till halter av takrolimus som tidigare visat sig vara effektiva vid behandling och förhindrande av avstötning, och rapporterade resultaten från 29 patienter som fått Envarsus med start efter en levertransplantation, hos vilka det transplanterade organet inte avstöttes under de 360 dagarna efter transplantationen.

Vilka är riskerna med Envarsus?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Envarsus (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är tremor (skakningar), huvudvärk, illamående, diarré, njurproblem, hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer), diabetes, hyperkalemi (förhöjda kaliumnivåer i blodet), hypertoni (högt blodtryck) och sömnlöshet. Patienter kan också få onormala resultat vid leverfunktionstester. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Envarsus finns i bipacksedeln.

Envarsus får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot takrolimus eller något annat innehållsämne, och inte heller till dem som är allergiska mot substanser som kallas makrolider (i vilka ingår antibiotika som t.ex. erytromycin).

Varför godkänns Envarsus?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) beslutade att de godkända doserna av Envarsus har visat sig ha jämförbar kvalitet, säkerhet och effekt med Advagraf och Prograf. På samma sätt som för andra godkända former av takrolimus fann därför CHMP att nyttan är större än den konstaterade risken. Kommittén rekommenderade att Envarsus skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Envarsus?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Envarsus används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Envarsus. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Envarsus kommer dessutom att tillhandahålla utbildningsmaterial för vårdpersonal som skulle kunna förskriva eller lämna ut Envarsus, som påminner dem om dess godkända användningar och dosering, samt att försiktighet måste iakttas om patienter byter mellan olika former av takrolimus.

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#).

Mer information om Envarsus

Den 18 juli 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Envarsus som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Envarsus finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.