

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tacforius

takrolimus

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tacforius. 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 Tacforius ska användas.

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

Vad är Tacforius och vad används det för?

Tacforius används för att förhindra avstötning (när immunsystemet angriper det transplanterade organet) vid långsiktig behandling av njur- eller levertransplanterade vuxna patienter. Tacforius kan också användas för att behandla organavstötning hos vuxna patienter när andra immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som sänker immunsystemets aktivitet) inte är effektiva.

Tacforius innehåller den aktiva substansen takrolimus och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Tacforius innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Advagraf. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Tacforius?

Tacforius finns som depotkapslar som innehåller takrolimus. Depotkapslarna gör att takrolimus kan frisättas långsamt ur kapseln under flera timmar, så att den bara behöver ges en gång varje dag.

Doserna av Tacforius beräknas utifrån patientens vikt och vilken typ av transplantation som patienten har genomgått. Startdoserna ligger på mellan 0,1 och 0,3 mg per kg kroppsvikt per dygn. Doserna justeras sedan efter patientens svar och läkemedlets halter i blodet. Tacforius ska tas en gång dagligen tillsammans med vatten, på fastande mage. Mer information finns i bipacksedeln.



Tacforius är receptbelagt. Endast läkare med erfarenhet av immunsuppressiva läkemedel och av hantering av transplanterade patienter bör förskriva det och utföra ändringar av den immunsuppressiva behandlingen.

Hur verkar Tacforius?

Takrolimus, den aktiva substansen i Tacforius, är ett immunsuppressivt läkemedel. Takrolimus minskar aktiviteten hos celler i immunsystemet som kallas T-celler, som främst deltar i angreppen på det transplanterade organet (organavstötning).

Hur har Tacforius effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Advagraf och behöver inte utföras på nytt med Tacforius.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av kvaliteten hos Tacforius. Företaget genomförde också studier som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Tacforius?

Eftersom Tacforius är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Tacforius?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Tacforius i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Advagraf. Läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Advagraf. Läkemedelsmyndigheten rekommenderade att Tacforius skulle godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tacforius har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Tacforius

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

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.