



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Tacforius

tacrolimus

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Tacforius. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Tacforius.

Para más información sobre el tratamiento con Tacforius, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Tacforius y para qué se utiliza?

Tacforius se utiliza para el tratamiento de larga duración de pacientes adultos que se han sometido a un trasplante de hígado o riñón, para prevenir el rechazo (cuando el sistema inmunitario ataca al órgano trasplantado). Tacforius puede utilizarse también para tratar el rechazo de órganos en pacientes adultos cuando no son eficaces otros medicamentos inmunosupresores (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario).

Tacforius contiene el principio activo tacrolimus y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Advagraf. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Tacforius?

Tacforius se presenta en cápsulas de liberación prolongada que contienen tacrolimus. Las cápsulas de liberación prolongada permiten que el tacrolimus se libere lentamente de la cápsula a lo largo de varias horas, por lo que solo tiene que tomarse una vez al día.

Las dosis de Tacforius se calculan en función del peso del paciente y del tipo de trasplante que ha recibido. Las dosis iniciales están comprendidas entre 0,1 y 0,3 mg al día por kg de peso corporal.



Posteriormente las dosis se ajustan dependiendo de la respuesta del paciente y del nivel del medicamento en la sangre. Tacforius debe tomarse una vez al día, con agua y con el estómago vacío. Para más información, consulte el prospecto.

Tacforius solo se podrá dispensar con receta médica. Solo un médico con experiencia en medicamentos inmunosupresores y en el tratamiento de pacientes con trasplantes debe prescribir este medicamento y modificar el tratamiento inmunosupresor.

¿Cómo actúa Tacforius?

El tacrolimus, el principio activo de Tacforius, es un medicamento inmunosupresor. Reduce la actividad de las células del sistema inmunitario, llamadas linfocitos T, que intervienen principalmente en el ataque al órgano trasplantado (rechazo del órgano).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tacforius?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Advagraf, y no es necesario repetirlos con Tacforius.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Tacforius, como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Tacforius?

Dado que Tacforius es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Tacforius?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Tacforius ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Advagraf. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Advagraf, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tacforius?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tacforius se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Tacforius

El EPAR completo de Tacforius se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Tacforius, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.