

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**ADVAGRAF****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Advagraf?

Advagraf е лекарство, съдържащо активната съставка такролимус. Предлага се под формата на твърди капсули, с удължено освобождаване, съдържащи такролимус (0,5 mg: жълти и оранжеви; 1 mg: бели и оранжеви; 5 mg: сивкаво-червени и оранжеви). „Удължено освобождаване“ означава, че такролимус се освобождава бавно от капсулата, в продължение на няколко часа.

За какво се използва Advagraf?

Advagraf се използва при възрастни пациенти, които са преживели трансплантация на бъбрек или черен дроб, с цел предотвратяване на отхвърлянето им от организма (когато имунната система атакува трансплантирания орган). Advagraf може да се използва и за лечение на отхвърлянето на органи от възрастни пациенти, когато другите имunosупресивни лекарства не са ефикасни.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Advagraf?

Лечението с Advagraf трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на пациенти с трансплантация.

Advagraf е лекарство за дългосрочна употреба. Дозите се изчисляват на базата на теглото на пациента. Лекарят трябва да наблюдава нивата на такролимус в кръвта на пациента, за да се увери, че са в границите на предварително определеното.

При предотвратяване на отхвърлянето дозировката на Advagraf зависи от вида на транспланта, който пациентът е приел. При бъбречни трансплантации началната доза е 0,20 до 0,30 mg на килограм телесно тегло. При трансплантации на черен дроб началната доза е 0,10 до 0,20 mg/kg.

Когато се лекува отхвърляне, тези дози могат да се използват както при бъбречни, така и при чернодробни трансплантации. Началните дози при другите видове трансплантации (сърце, бял дроб, панкреас или черва) са 0,10 до 0,30 mg/kg.

Advagraf се дава веднъж дневно, сутрин, поне един час преди или два до три часа след хранене.

Как действа Advagraf?

Такролимус, активната съставка на Advagraf, е имunosупресивен агент. Това означава, че той понижава активността на имунната система (естествената защита на организма). Такролимус въздейства върху специфични клетки в имунната система, наречени Т-клетки, които са отговорни за атакуването на трансплантирания орган (отхвърляне на органа).

Такролимус се използва от средата на 90-те години на 20-и век. В Европейския съюз (ЕС) той се предлага под формата на капсули, под името Prograf или Prograft (в зависимост от страната). Advagraf е много подобен на Prograf/Prograft, но начинът, по който се произвежда лекарството, е променен така, че активната съставка да се освобождава по-бавно от капсулата, отколкото при Prograf/Prograft. Това дава възможност Advagraf да се приема веднъж дневно, докато Prograf/Prograft се приема два пъти дневно. Това помага на пациентите да се придържат към лечението си.

Как е проучен Advagraf?

Поради факта, че такролимус и Prograf/Prograft вече се използват в ЕС, фирмата производител предоставя резултатите от проучвания, извършени с Prograf/Prograft в миналото, както и данните от публикувани източници. Фирмата представя и резултатите от клинично проучване при 668 пациенти с трансплантиран бъбрек, което сравнява използването на Advagraf с използването на Prograf/Prograft или циклоспорин (друго имunosупресивно лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето). Пациентите са приемали и микрофенолат мофетил (друго лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето). Основната мярка за ефикасност е броят на пациентите, при които трансплантантът е отхвърлен (измерен чрез нуждата от нова трансплантация или връщането към диализа) след едногодишно лечение. Проведени са и следващи, по-кратки проучвания сред 119 пациенти с трансплантиран бъбрек и 129 пациенти с трансплантиран черен дроб, като целта е да се установи как Advagraf се абсорбира от тялото в сравнение с Prograf/Prograft.

Какви ползи от Advagraf са установени в проучванията?

Advagraf е също толкова ефикасен, колкото и другите две лекарства, с които е сравняван. След една година 14% от пациентите, приемали Advagraf, са отхвърлили орган. Този процент е 15% при пациентите, лекувани с Prograf/Prograft, и 17% – при пациентите, лекувани с циклоспорин. По-кратките проучвания при пациенти с трансплантирани бъбрек и черен дроб са показали, че Advagraf и Prograf/Prograft се абсорбират от тялото по съизмерим начин.

Какви са рисковете, свързани с Advagraf?

Най-честите нежелани реакции при Advagraf (наблюдавани при повече от 1 на всеки 10 пациента) са тремор (треперене), главоболие, гадене, диария, бъбречни проблеми, хипергликемия (повишени нива на кръвната захар), диабет, хиперкалемия (повишени нива на калий в кръвта), хипертония (повишено кръвно налягане) и безсъние. За пълния списък на всички наблюдавани при Advagraf нежелани реакции – вижте листовката.

Advagraf не трябва да се използва от хора, които могат да проявят свръхчувствителност (алергия) към такролимус, към макролидни антибиотици (като еритромицин) или към някоя от другите съставки.

Пациентите и лекарите трябва да внимават, когато едновременно с Advagraf се приемат и други лекарства (включително някои билкови препарати), тъй като това може да наложи коригиране на дозата Advagraf или на дозата на лекарството, заедно с което се приема Advagraf. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Основания за одобряване на Advagraf?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Advagraf са по-големи от рисковете при профилактиката на отхвърляне на трансплантанта при възрастни реципиенти на алографт бъбрек или черен дроб, както и при лечение на отхвърляне на алографта в случаи, резистентни на терапия с други имunosупресивни лекарствени продукти

при възрастни пациенти. Комитетът препоръчва на Advagraf да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Advagraf:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на ЕС, за Advagraf на 23 април 2007 г. Притежател на разрешението за употреба е Astellas Pharma Europe B.V.

Пълният текст на EPAR относно Advagraf може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2008.