



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*takrolimus*)

Přehled pro přípravek Advagraf ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Advagraf a k čemu se používá?

Přípravek Advagraf je léčivý přípravek, který se používá u dospělých, kteří podstoupili transplantaci ledvin nebo jater, aby se předešlo rejekci (situaci, kdy imunitní systém, tedy přirozený obranný systém těla, napadne transplantovaný orgán). Přípravek Advagraf se může použít také k léčbě rejekce transplantovaného orgánu u dospělých, pokud jiné imunosupresivní léčivé přípravky (léčivé přípravky, které snižují aktivitu imunitního systému) nejsou účinné.

Přípravek Advagraf obsahuje léčivou látku takrolimus.

Jak se přípravek Advagraf používá?

Přípravek Advagraf je k dispozici ve formě tobolek s prodlouženým uvolňováním, které uvolňují takrolimus postupně po dobu několika hodin. Užívá se jednou denně ráno nalačno nebo alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 až 3 hodiny po jídle. Dávka přípravku Advagraf se vypočítává na základě tělesné hmotnosti pacienta, typu transplantovaného orgánu a toho, zda se používá k prevenci či léčbě rejekce nového orgánu. Dávka se upravuje podle reakce pacienta a hladiny léčivého přípravku v krvi.

Výdej přípravku Advagraf je vázán na lékařský předpis. Přípravek Advagraf by měli předepisovat a změny imunosupresivní léčby provádět pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s imunosupresivními léčivými přípravky a s léčbou pacientů po transplantaci.

Více informací o používání přípravku Advagraf naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Advagraf působí?

Léčivá látka v přípravku Advagraf, takrolimus, je imunosupresivum. Snižuje aktivitu buněk v imunitním systému zvaných T buňky, které se primárně podílejí na napadání transplantovaného orgánu (rejekci orgánu).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Advagraf byly prokázány v průběhu studií?

Takrolimus se používá od poloviny 90. let 20. století. V EU byl nejprve dostupný ve formě tobolek pod názvem Prograf nebo Prograft (v závislosti na konkrétní zemi). Společnost předložila výsledky studií, které byly provedeny v minulosti s přípravkem Prograf/Prograft, jakož i informace z publikované literatury.

Předložila také výsledky klinické studie u 668 pacientů po transplantaci ledvin, která porovnávala použití přípravku Advagraf s použitím přípravku Prograf/Prograft nebo cyklosporinu (jiného imunosupresiva používaného k prevenci rejekce) Všem pacientům bylo rovněž podáváno imunosupresivum mofetil mykofenolát. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých došlo k selhání transplantátu (hodnoceno například zkoumáním nutnosti opakovat transplantaci nebo návratu k dialýze) po jednom roce léčby. Přípravek Advagraf byl stejně účinný jako oba srovnávací léčivé přípravky. Po jednom roce došlo k selhání orgánu u 14 % (30 z 214) pacientů užívajících přípravek Advagraf ve srovnání s 15 % (32 z 212) pacientů užívajících přípravek Prograf/Prograft a 17 % (36 z 212) pacientů léčených cyklosporinem.

Byly provedeny také další kratší studie u 119 pacientů po transplantaci ledvin a 120 pacientů po transplantaci jater, které se zaměřily na to, jak je přípravek Advagraf užívaný jednou denně vstřebáván v těle ve srovnání s přípravkem Prograf/Prograft užívaným dvakrát denně. Z těchto studií vyplynulo, že přípravky Advagraf a Prograf/Prograft produkují v těle podobné hladiny takrolimu.

Studie provedené s přípravkem Advagraf jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Advagraf?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Advagraf je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Advagraf (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou třes, poruchy funkce ledvin (ledvinové obtíže), hyperglykemie (vysoké hladiny glukózy v krvi), diabetes, hyperkalemie (vysoké hladiny draslíku v krvi), infekce, hypertenze (vysoký krevní tlak) a nespavost (potíže se spánkem).

Přípravek Advagraf nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na makrolidová antibiotika (jako je erythromycin).

Na základě čeho byl přípravek Advagraf registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Advagraf převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Advagraf?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Advagraf, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Advagraf průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Advagraf jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Advagraf

Přípravku Advagraf bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. dubna 2007.

Další informace o přípravku Advagraf, včetně informací o přípravku a zpráv o hodnocení, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2026.