

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ADVAGRAF****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Advagraf?

Advagraf je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku takrolimus. Je dostupný ve formě tobolek s prodlouženým uvolňováním, které obsahují takrolimus (0,5 mg: žluto-oranžové, 1 mg: bílo-oranžové, 5 mg: tmavočerveno-oranžové). „Prodloužené uvolňování“ znamená, že takrolimus je z tobolky uvolňován pomalu po dobu několika hodin.

Na co se přípravek Advagraf používá?

Advagraf se používá k prevenci rejekce transplantátu (stav, kdy imunitní systém napadne transplantovaný orgán) u dospělých příjemců ledvinového či jaterního transplantátu a k léčbě odmítnutí transplantovaného orgánu u dospělých pacientů nereagujících na léčbu jinými imunosupresivy.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Advagraf používá?

Léčbu přípravkem Advagraf by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů po transplantaci.

Přípravek Advagraf je určen k dlouhodobému užívání. Dávky se vypočítávají na základě tělesné hmotnosti pacienta. Lékař by měl sledovat, zda se hladina takrolimu v krvi nachází v předem stanoveném rozmezí.

U prevence odmítnutí orgánu dávka přípravku Advagraf závisí na typu transplantace, která byla pacientovi provedena. U transplantace ledviny zahajovací dávka činí 0,20 až 0,30 mg na kilogram tělesné hmotnosti, u transplantace jater 0,10 až 0,20 mg/kg.

Při léčbě odmítnutí orgánu lze u transplantace ledviny a jater použít výše uvedené dávky. U ostatních transplantací (srdce, plic, slinivky nebo střev) se zahajovací dávky pohybují v rozmezí od 0,10 do 0,30 mg/kg.

Advagraf se podává jednou denně, a to ráno, nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě až tři hodiny po něm.

Jak přípravek Advagraf působí?

Takrolimus, účinná látka přípravku Advagraf, je imunosupresivum. To znamená, že omezuje aktivitu imunitního systému (přirozené obranné mechanismy těla). Takrolimus působí na konkrétní buňky

v imunitním systému, nazývané T-buňky, jež jsou primárně zodpovědné za „napadení“ (reakci neboli odmítnutí) transplantovaného orgánu.

Takrolimus se používá od poloviny 90. let. V rámci Evropské unie (EU) je dostupný ve formě tobolek pod názvem Prograf nebo Prograft (dle jednotlivých zemí). Advagraf je velice podobný přípravku Prograf/Prograft, liší se pouze způsobem výroby. Ta byla pozměněna tak, aby se účinná látka přípravku Advagraf uvolňovala z tobolky pomaleji, než je tomu u přípravku Prograf/Prograft. Advagraf se tudíž užívá jen jednou denně, zatímco Prograf/Prograft se užívá dvakrát denně. Pacientům to může pomoci dodržovat léčbu.

Jak byl přípravek Advagraf zkoumán?

Jelikož takrolimus a přípravek Prograf/Prograft se v Evropské unii již používají, společnost předložila výsledky studií dříve provedených pro přípravek Prograf/Prograft a údaje publikované v odborné literatuře. Mimoto předložila výsledky klinické studie na 668 pacientech po transplantaci ledviny, která porovnávala použití přípravku Advagraf s použitím přípravku Prograf/Prograft nebo cyklosporinu (další imunosupresivum používané k prevenci rejekce transplantovaného orgánu). Pacienti rovněž dostávali mykofenolát mofetil (další lék používaný k prevenci orgánové rejekce). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž transplantát po jednom roce léčby neplnil svou funkci (posuzovalo se například podle toho, kolik pacientů vyžadovalo opakovanou transplantaci nebo návrat k dialýze). Byly provedeny i další, kratší studie, a to na 119 pacientech po transplantaci ledvin a na 129 pacientech po transplantaci jater, které sledovaly, jak se Advagraf vstřebává v těle v porovnání s přípravkem Prograf/Prograft.

Jaký přínos přípravku Advagraf byl prokázán v průběhu studií?

Advagraf byl stejně účinný jako oba srovnávací přípravky. Po jednom roce léčby zaznamenalo selhání transplantovaného orgánu 14 % pacientů dostávajících Advagraf, 15 % pacientů léčených přípravkem Prograf/Prograft a 17 % pacientů léčených cyklosporinem. Kratší studie na pacientech po transplantaci ledviny/jater ukázaly, že absorpce přípravku Advagraf v těle je srovnatelná s absorpcí přípravku Prograf/Prograft.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Advagraf?

Mezi nejběžnější účinky spojené s užíváním přípravku Advagraf (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří třes, bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), průjem, ledvinové potíže, hyperglykémie (zvýšené hodnoty obsahu krevního cukru), diabetes, hyperkalémie (zvýšené hodnoty obsahu draslíku v krvi), hypertenze (vysoký krevní tlak) a nespavost. Úplný seznam všech vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Advagraf je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Advagraf by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na takrolimus, makrolidová antibiotika (např. erytromycin) nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Pacient i lékař by měli dbát opatrnosti, užívá-li pacient současně s přípravkem Advagraf jiné léky (včetně některých bylinných přípravků), jelikož v takových případech může být zapotřebí upravit dávku přípravku Advagraf nebo společně užívaného léku. Podrobné informace o interakcích přípravku jsou uvedeny v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Advagraf schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) usoudil, že přínosy přípravku Advagraf při profylaxi orgánové rejekce u dospělých příjemců ledvinového nebo jaterního alotransplantátu a k léčbě rejekce alotransplantátu u dospělých pacientů nereagujících na léčbu jinými imunosupresivy převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Advagraf uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Advagraf:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Advagraf platné v celé Evropské unii společností dne 23. dubna 2007. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Astellas Pharma Europe B.V.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Advagraf je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2008.