



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*tacrolimus*)

En letlæselig oversigt over Advagraf, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Advagraf, og hvad anvendes det til?

Advagraf er et lægemiddel til voksne, der har fået foretaget en nyre- eller levertransplantation, til at forebygge organafstødning (når kroppens immunforsvar angriber det transplanterede organ). Advagraf kan også anvendes til at behandle organafstødning hos voksne, når andre immundæmpende lægemidler (lægemidler, som dæmper immunforsvarets aktivitet) ikke virker.

Advagraf indeholder det aktive stof tacrolimus.

Hvordan anvendes Advagraf?

Advagraf fås som depotkapsler, der langsomt frigiver tacrolimus over flere timer. Det tages én gang dagligt om morgenen på tom mave eller mindst 1 time før et måltid eller 2-3 timer efter. Dosen af Advagraf beregnes ud fra patientens vægt, typen af transplantat, og om det er til at forebygge afstødning af det nye organ eller til at behandle afstødning. Dosen justeres ud fra patientens respons og indholdet af lægemidlet i blodet.

Advagraf fås kun på recept. Kun læger, der har erfaring med immundæmpende lægemidler og transplantationspatienter, bør ordinere Advagraf og ændre den immundæmpende behandling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Advagraf, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Advagraf?

Det aktive stof i Advagraf, tacrolimus, er et immundæmpende lægemiddel. Det reducerer aktiviteten af T-cellerne i immunforsvaret, som primært er med til at angribe det transplanterede organ (organafstødning).

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Advagraf?

Tacrolimus har været anvendt siden midten af 1990'erne. I EU blev det først markedsført som kapsler under navnet Prograf eller Prograft (afhængigt af landet). Virksomheden fremlagde resultaterne af tidligere studier med Prograf/Prograft og oplysninger fra den offentliggjorte litteratur.

Virksomheden fremlagde desuden resultaterne af et klinisk studie hos 668 nyretransplanterede patienter, hvor Advagraf blev sammenlignet med Prograf/Prograft eller ciclosporin (et andet immundæmpende lægemiddel til at forebygge afstødning). Patienterne fik desuden det immundæmpende lægemiddel mycophenolatmofetil. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvor transplantationen ikke lykkedes (f.eks. om det var nødvendigt at gentage transplantationen eller gå tilbage til dialyse) efter et års behandling. Advagraf var lige så effektivt som begge de lægemidler, det blev sammenlignet med. Efter et år havde 14 % af de patienter, der fik Advagraf, haft organsvigt (30 ud af 214) sammenlignet med 15 % af dem, der blev behandlet med Prograf/Prograft (32 ud af 212), og 17 % af dem, der blev behandlet med ciclosporin (36 ud af 212).

Der blev også gennemført andre korte studier hos 119 nyretransplanterede patienter og 129 levertransplanterede patienter, hvor det blev undersøgt, hvordan Advagraf givet én gang dagligt blev absorberet i kroppen i forhold til Prograf/Prograft to gange dagligt. Studierne viste, at Advagraf og Prograf/Prograft stort set gav de samme niveauer af tacrolimus i kroppen.

De gennemførte studier med Advagraf er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Advagraf?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Advagraf fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Advagraf (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er rysten, nyreinsufficiens (nyreproblemer), for højt blodsukker (hyperglykæmi), diabetes, for højt kaliumindhold i blodet (hyperkaliæmi), infektioner, forhøjet blodtryk (hypertension) og søvnbesvær.

Advagraf må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for makrolidantibiotika (såsom erythromycin).

Hvorfor er Advagraf godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Advagraf opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Advagraf anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Advagraf sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Advagraf løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Advagraf vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Advagraf

Advagraf fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. april 2007.

Der findes mere information om Advagraf, herunder produktinformationen og vurderingsrapporterne, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2026.