



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*Tacrolimus*)

Leicht verständliche Übersicht über Advagraf und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Advagraf und wofür wird es angewendet?

Advagraf ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen angewendet wird, denen eine Niere oder Leber transplantiert wurde, um eine Abstoßung zu verhindern (wenn das Immunsystem – die natürliche Abwehr des Körpers – das transplantierte Organ angreift). Advagraf kann außerdem zur Behandlung einer Organabstoßung bei Erwachsenen angewendet werden, wenn andere Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems herabsetzen) nicht wirken.

Advagraf enthält den Wirkstoff Tacrolimus.

Wie wird Advagraf angewendet?

Advagraf ist als Retardkapseln erhältlich, die Tacrolimus langsam über mehrere Stunden hinweg freisetzen. Es wird einmal täglich morgens auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor oder 2 bis 3 Stunden nach dem Essen eingenommen. Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des Patienten, der Art des Transplantats und danach, ob es zur Verhinderung oder zur Behandlung einer Abstoßungsreaktion angewendet wird. Die Dosis wird je nach Ansprechen des Patienten und der Konzentration des Arzneimittels im Blut angepasst.

Advagraf ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nur Ärzte, die in der Anwendung von Immunsuppressiva sowie in der Behandlung von Transplantationspatienten erfahren sind, sollten Advagraf verschreiben und Änderungen an Behandlungen mit Immunsuppressiva vornehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Advagraf entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Advagraf?

Der Wirkstoff in Advagraf, Tacrolimus, ist ein Immunsuppressivum. Tacrolimus reduziert die Aktivität von als T-Zellen bezeichneten Zellen im Immunsystem, die hauptsächlich an dem Angriff auf das transplantierte Organ (Organabstoßung) beteiligt sind.

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



Welchen Nutzen hat Advagraf in den Studien gezeigt?

Tacrolimus wird seit Mitte der 1990er Jahre eingesetzt. In der EU war es zunächst als Hartkapseln unter dem Namen Prograf bzw. Prograft (je nach Land) erhältlich. Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus zuvor mit Prograf/Prograft durchgeführten Studien sowie Daten aus der veröffentlichten Literatur vor.

Des Weiteren legte es die Ergebnisse einer klinischen Studie mit 668 Patienten mit Nierentransplantation vor, wobei die Anwendung von Advagraf mit Prograf/Prograft oder Ciclosporin (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen) verglichen wurde. Alle Patienten erhielten außerdem das Immunsuppressivum Mykophenolat Mofetil. Hauptindikator der Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen das Transplantat nach einer Behandlungsdauer von einem Jahr versagte (indem man beispielsweise untersuchte, wie oft eine erneute Transplantation oder eine Wiederaufnahme der Dialyse erforderlich war). Advagraf war ebenso wirksam wie die beiden Vergleichsarzneimittel. Nach einem Jahr trat bei 14 % der Patienten unter Advagraf (30 von 214) eine Organabstoßung auf. Bei den Patienten unter Prograf/Prograft betrug dieser Anteil 15 % (32 von 212) und bei den Patienten unter Ciclosporin 17 % (36 von 212).

Darüber hinaus wurden weitere, zeitlich kürzere Studien mit 119 Patienten mit Nierentransplantation und 129 Patienten mit Lebertransplantation durchgeführt, wobei untersucht wurde, wie Advagraf im Vergleich zu zweimal täglich eingenommenem Prograf/Prograft vom Körper aufgenommen wird. Diese Studien ergaben, dass Advagraf und Prograf/Prograft ähnliche Tacrolimus-Spiegel im Körper bewirken.

Studien, die mit Advagraf durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Advagraf verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Advagraf ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Advagraf (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Tremor (Zittern), Nierenfunktionsbeeinträchtigung, Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Diabetes, Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut), Infektionen, Hypertonie (hoher Blutdruck) und Schlaflosigkeit.

Advagraf darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Makrolidantibiotika (wie beispielsweise Erythromycin) sind.

Warum wurde Advagraf in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Advagraf gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Advagraf ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Advagraf, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Advagraf kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Advagraf werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Advagraf

Advagraf erhielt am 23. April 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Advagraf, einschließlich der Produktinformation und der Beurteilungsberichte, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2026 aktualisiert.