



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*tacrolimus*)

Ανασκόπηση του Advagraf σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Advagraf και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Advagraf είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή ήπατος, για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα, η φυσική άμυνα του οργανισμού, επιτίθεται στο μεταμοσχευμένο όργανο). Το Advagraf μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία της απόρριψης οργάνων σε ενήλικες όταν άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) δεν είναι αποτελεσματικά.

Το Advagraf περιέχει τη δραστική ουσία tacrolimus.

Πώς χρησιμοποιείται το Advagraf;

Το Advagraf διατίθεται σε καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, τα οποία αποδεσμεύουν με αργό ρυθμό tacrolimus επί αρκετές ώρες. Το Advagraf λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, το πρωί, με άδειο στομάχι ή τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 έως 3 ώρες μετά το φαγητό. Η δόση του Advagraf υπολογίζεται με βάση το βάρος του ασθενούς και τον τύπο της μεταμόσχευσης και εξαρτώνται από το εάν το φάρμακο χορηγείται για την πρόληψη ή για τη θεραπεία της απόρριψης του νέου οργάνου. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και το επίπεδο του φαρμάκου στο αίμα.

Το Advagraf χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνταγογράφηση του Advagraf και τυχόν αλλαγές στην ανοσοκατασταλτική θεραπεία θα πρέπει να γίνονται μόνον από γιατρούς με πείρα στα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα και στη διαχείριση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Advagraf, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Advagraf;

Η δραστική ουσία του Advagraf, το tacrolimus, είναι ανοσοκατασταλτικό. Μειώνει τη δραστηριότητα ορισμένων κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, τα λεγόμενα Τ κύτταρα, τα οποία ευθύνονται πρωτίστως για την επίθεση στο μεταμοσχευμένο όργανο (απόρριψη οργάνου).

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



Ποια είναι τα οφέλη του Advagraf σύμφωνα με τις μελέτες;

Το tacrolimus χρησιμοποιείται από τα μέσα της δεκαετίας του 1990. Στην ΕΕ, το φάρμακο διατέθηκε για πρώτη φορά υπό μορφή καψακίων με την ονομασία Prograf ή Prograft (ανάλογα με τη χώρα). Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα των μελετών που διενεργήθηκαν στο παρελθόν για το Prograf/Prograft, καθώς και πληροφορίες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μιας κλινικής μελέτης σε 668 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού, στην οποία συγκρίθηκε η χρήση του Advagraf με τη χρήση του Prograf/Prograft ή της κυκλοσπορίνης (άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων). Σε όλους τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης το ανοσοκατασταλτικό φάρμακο μυκοφαινολική μοφετίλη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους η μεταμόσχευση απέτυχε (όπως μετρήθηκε εξετάζοντας, για παράδειγμα, την ανάγκη επανάληψης της μεταμόσχευσης ή επιστροφής στην αιμοκάθαρση) μετά από θεραπεία ενός έτους. Το Advagraf αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης. Ύστερα από έναν χρόνο, το 14% των ασθενών που έλαβαν Advagraf (30 από τους 214) εμφάνισε οργανική ανεπάρκεια έναντι του 15% των ασθενών που έλαβαν Prograf/Prograft (32 από τους 212) και του 17% των ασθενών που έλαβαν κυκλοσπορίνη (36 από τους 212).

Πραγματοποιήθηκαν επίσης συμπληρωματικές μελέτες μικρότερης διάρκειας σε 119 ασθενείς με νεφρικό μόσχευμα και 129 ασθενείς με ηπατικό μόσχευμα για την εξέταση του τρόπου απορρόφησης του Advagraf, λαμβανομένου μία φορά την ημέρα, σε σύγκριση με το Prograf/Prograft λαμβανομένου δύο φορές την ημέρα. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι το Advagraf και το Prograf/Prograft παράγουν παρόμοια επίπεδα tacrolimus στον οργανισμό.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Advagraf περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Advagraf;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Advagraf περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Advagraf (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι τρόμος (τρέμουλο), νεφρική δυσλειτουργία (νεφρικά προβλήματα), υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), διαβήτης, υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), λοιμώξεις, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο).

Το Advagraf δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως η ερυθρομυκίνη).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Advagraf στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Advagraf υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Advagraf;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Advagraf.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Advagraf τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Advagraf θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Advagraf

Το Advagraf έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Απριλίου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Advagraf, καθώς και οι πληροφορίες προϊόντος και οι εκθέσεις αξιολόγησης, διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2026.