

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**ADVAGRAF****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Advagraf;

Το Advagraf είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τακρόλιμους. Διατίθεται σε καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης που περιέχουν τακρόλιμους (0,5 mg: κίτρινα και πορτοκαλί, 1 mg: λευκά και πορτοκαλί, 5 mg: γκριζοκόκκινα και πορτοκαλί) «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η τακρόλιμους αποδεσμεύεται από τα καψάκια με αργούς ρυθμούς σε διάστημα μερικών ωρών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Advagraf;

Το Advagraf χορηγείται σε ενήλικους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού ή ήπατος, για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στο μεταμοσχευμένο όργανο). Το Advagraf χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της απόρριψης οργάνων σε ενήλικους ασθενείς σε περιπτώσεις που άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα δεν είναι αποτελεσματικά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Advagraf;

Η θεραπεία με Advagraf πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρούς πεπειραμένους στη διαχείριση ασθενών που έχουν λάβει μοσχεύματα.

Το Advagraf προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Οι δόσεις υπολογίζονται σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ασθενούς. Οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν τα επίπεδα της τακρόλιμους στο αίμα και να ελέγχουν ότι κυμαίνονται εντός των προκαθορισμένων ορίων.

Για την πρόληψη της απόρριψης, η δόση του Advagraf που χορηγείται εξαρτάται από το είδος του μοσχεύματος που έλαβε ο ασθενής. Στη μεταμόσχευση νεφρού, η δόση έναρξης είναι από 0,20 έως 0,30 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Στη μεταμόσχευση ήπατος, η δόση έναρξης είναι από 0,10 έως 0,20 mg/κιλό.

Για τη θεραπεία της απόρριψης, μπορούν να χρησιμοποιούνται οι ίδιες δόσεις για τα μοσχεύματα νεφρών και ήπατος. Οι δόσεις έναρξης για τα άλλα είδη μοσχευμάτων (καρδιά, πνεύμονας, πάγκρεας, ή έντερο) είναι 0,10 έως 0,30 mg/kg σωματικού βάρους.

Το Advagraf χορηγείται μία φορά την ημέρα, το πρωί, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο με τρεις ώρες μετά το φαγητό.

Πώς δρα το Advagraf;

Η τακρόλιμους, η δραστική ουσία του Advagraf, είναι ανοσοκατασταλτικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Η τακρόλιμους δρα σε ορισμένα ειδικά κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται Τ-κύτταρα, τα οποία ευθύνονται κατά βάση για την επίθεση σε μεταμοσχευμένα όργανα (απόρριψη οργάνων).

Η τακρόλιμους χρησιμοποιείται από τα μέσα της δεκαετίας του 1990. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) διατίθεται σε καψάκια με την εμπορική ονομασία Prograf ή Prograft (ανάλογα με τη χώρα). Το Advagraf προσομοιάζει κατά πολύ στο Prograf/Prograft αλλά ο τρόπος παρασκευής του φαρμάκου έχει αλλάξει ούτως ώστε η δραστική ουσία να αποδεσμεύεται πιο αργά από το καψάκι σε σύγκριση με το Prograf/Prograft. Αυτό επιτρέπει στο Advagraf να χορηγείται μία φορά την ημέρα, ενώ το Prograf/Prograft χορηγείται δύο φορές την ημέρα, γεγονός που μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να τηρήσουν τη θεραπεία τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Advagraf;

Καθώς η τακρόλιμους και το Prograf/Prograft χρησιμοποιούνται ήδη στην ΕΕ, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών που είχαν πραγματοποιηθεί για το Prograf/Prograft παλαιότερα, καθώς επίσης και δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μίας κλινικής μελέτης στην οποία συμμετείχαν 668 ασθενείς λήπτες νεφρικών μοσχευμάτων, η οποία συνέκρινε τη χρήση του Advagraf με αυτήν του Prograf/Prograft ή της κυκλοσπορίνης (άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης). Οι ασθενείς έλαβαν επίσης μυκοφαινόλη μοφετίλη (mycophenolate mofetil, ένα άλλο φάρμακο για την πρόληψη της απόρριψης). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους απέτυχε η μεταμόσχευση (μετρήθηκε, για παράδειγμα, με βάση την απαίτηση επανάληψης της μεταμόσχευσης ή για επιστροφή στην αιμοδιύλιση) μετά από ένα έτος θεραπείας. Περαιτέρω βραχύτερης διάρκειας μελέτες διεξήχθησαν με τη συμμετοχή 119 ασθενών που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρών και 129 ασθενών που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση ήπατος, στις οποίες εξετάστηκε ο τρόπος απορρόφησης του Advagraf από το σώμα σε σύγκριση με το Prograf/Prograft.

Ποιο είναι το όφελος του Advagraf σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Advagraf αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με αμφότερα τα φάρμακα σύγκρισης. Μετά από ένα έτος, το 14% των ασθενών που έλαβαν Advagraf είχαν αποτυχία στη μεταμόσχευση του οργάνου. Για τους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Prograf/Prograft το ποσοστό ήταν 15% και για τους ασθενείς που λάμβαναν κυκλοσπορίνη 17%. Οι βραχύτερες μελέτες σε ασθενείς με μεταμόσχευση νεφρών ή ήπατος κατέδειξαν ότι το Advagraf και το Prograf/Prograft έχουν παρόμοια απορρόφηση από το σώμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Advagraf;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Advagraf (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ρίγος (τρεμούλα), πονοκέφαλος, ναυτία (αδιαθεσία), διάρροια, προβλήματα στους νεφρούς, υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), διαβήτης, υπερκαλιαιμία (αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα), υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος) και αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Advagraf περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Advagraf δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τακρόλιμους, στα αντιβιοτικά μακρολίδια (όπως η ερυθρομυκίνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

ΟΙ ασθενείς και οι ιατροί πρέπει να είναι ιδιαίτερος προσεκτικοί κατά την ταυτόχρονη λήψη του Advagraf με άλλα φάρμακα (περιλαμβανομένων και ορισμένων φυτικών θεραπειών) καθώς ενδέχεται να συντρέχει λόγος ρύθμισης της δόσης του Advagraf ή της δόσης του φαρμάκου που χορηγείται μαζί με αυτό. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Advagraf;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Advagraf υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην προφύλαξη της απόρριψης μοσχεύματος σε ενήλικους λήπτες αλλομοσχευμάτων νεφρού και ήπατος, και στη θεραπεία της απόρριψης

αλλομοσχευμάτων σε ενήλικους ασθενείς που παρουσιάζουν ανθεκτικότητα σε άλλα ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Advagraf.

Λοιπές πληροφορίες για το Advagraf:

Στις 23 Απριλίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Advagraf. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Astellas Pharma Europe B.V.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Advagraf διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2008.