

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**ADVAGRAF****Julkinen EPAR-yhteenvedo**

Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättynyt suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Advagraf on?

Advagraf on lääke, jonka vaikuttava aine on takrolimuusi. Sitä on saatavana depotkapseleina, jotka sisältävät takrolimuusia (0,5 mg keltainen ja oranssi, 1 mg valkoinen ja oranssi, 5 mg harmaanpunainen ja oranssi). Depotkapseli tarkoittaa sitä, että kapselista vapautuu takrolimuusia hitaasti muutamien tuntien ajan.

Mihin Advagrafia käytetään?

Advagrafia käytetään estämään elinsiirron jälkeisiä hylkimisreaktioita (kun elimistön immuunijärjestelmä hyökkää siirrettyä elintä vastaan) aikuisilla potilailla, joille on tehty munuaisen- tai maksansiirto. Advagrafia voidaan käyttää myös hylkimisreaktion hoidossa aikuispotilailla silloin, kun muut immunosuppressiiviset lääkkeet eivät ole tehonneet.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Advagrafia käytetään?

Vain elinsiirtopotilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri saa määrätä Advagraf-hoitoa.

Advagraf on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Annostus lasketaan potilaan painon perusteella. Lääkärin tulee valvoa veren takrolimuusipitoisuutta, jotta se pysyy määritetyissä rajoissa. Hylkimisreaktion ehkäisyssä Advagraf-annostus riippuu potilaan saaman elinsiirron tyypistä. Munuaisensiirroissa aloitusannos on 0,20–0,30 mg painokiloa kohti. Maksansiirroissa aloitusannos on 0,10–0,20 mg/kg.

Hylkimisreaktion hoidossa voidaan käyttää näitä samoja annostuksia munuaisen- ja maksansiirroissa. Muissa elinsiirroissa (sydän, keuhkot, haima tai suolisto) aloitusannos on 0,10–0,30 mg/kg.

Advagraf otetaan kerran päivässä aamuisin, vähintään tuntia ennen ruokailua tai 2–3 tuntia sen jälkeen.

Miten Advagraf vaikuttaa?

Advagrafin vaikuttava aine, takrolimuusi, on immunosuppressiivinen aine. Tämä tarkoittaa, että se hidastaa elimistön immuunijärjestelmän toimintaa (kehon luonnollista puolustuskykyä). Takrolimuusi vaikuttaa immuunijärjestelmän erikoissoluihin nimeltä T-solut, jotka hyökkäävät elinsiirrettyä vastaan (hylkimisreaktio).

Takrolimuusi on ollut käytössä 1990-luvun puolivälistä lähtien. Euroopan unionin (EU:n) alueella sitä on ollut saatavana kapselimuodossa kaupan nimellä Prograf tai Prograft (jäsenvaltioittain vaihdellen). Advagraf on hyvin samantapainen lääke kuin Prograf/Prograft, mutta lääkkeen valmistustapaa on

muutettu siten, että vaikuttava aine vapautuu kapselista hitaammin kuin Prografista/Prograftista. Tämän ansiosta Advagrafia otetaan vain kerran päivässä, kun taas Prografia/Prograftia otetaan kahdesti päivässä. Tämä voi auttaa potilaita hoitoon sitoutumisessa.

Miten Advagrafia on tutkittu?

Koska takrolimuusi ja Prograf/Prograft ovat jo käytössä EU:n alueella, lääkeyhtiö on toimittanut Prografista/Prograftista aikaisemmin saatuja tutkimustuloksia sekä tietoja julkaistusta tutkimuskirjallisuudesta. Lääkeyhtiö on myös esittänyt tuloksia kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 668 munuaisensiirtopotilasta. Tutkimuksessa verrattiin Advagrafin käyttöä Prograftiin/Prograftiin tai siklosporiiniin (eräs toinen hylkimisreaktioiden estoon käytettävä immunosuppressiivinen lääke). Potilaat saivat myös mykofenolaattimofetiiliä (eräs toinen hylkimisreaktioiden estoon käytettävä lääke). Tehon tärkein mittari oli niiden potilaiden määrä, joiden elinsiirto epäonnistui (mitattuna esimerkiksi uuden siirteen tarpeella tai palaamisella dialyysihoitoon) yhden vuoden hoidon jälkeen. On tehty myös lyhytkestoisempia tutkimuksia, joihin osallistui 119 munuaisensiirtopotilasta ja 129 maksansiirtopotilasta. Näissä tutkimuksissa tarkasteltiin sitä, miten Advagraf imeytyi elimistöön verrattuna Prograftiin/Prograftiin.

Mitä hyötyä Advagrafista on havaittu tutkimuksissa?

Advagraf osoittautui yhtä tehokkaaksi kuin molemmat verrokilääkkeet. Vuoden hoidon jälkeen 14 prosentilla potilaista oli ollut ongelmia elimen toiminnassa. Prografia/Prograftia saaneilla potilailla luku oli 15 prosenttia, ja siklosporiinia saaneilla 17 prosenttia. Munuaisen- ja maksansiirtopotilailla tehdyt lyhytkestoisemmat tutkimukset osoittivat, että Advagraf ja Prograf/Prograft imeytyvät elimistöön toisiinsa verrattavalla tavalla.

Mitä riskejä Advagrafiin liittyy?

Yleisimmät Advagrafin käyttöön liittyvät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat vapina, päänsärky, pahoinvointi, ripuli, munuaisongelmat, hyperglykemia (kohonnut verensokeri), diabetes, hyperkalemia (kohonnut veren kaliumpitoisuus), hypertensio (korkea verenpaine) ja unettomuus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Advagrafista ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Advagraf-hoitoa ei tule antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) takrolimuusille, makrolidiantibiooteille (esimerkiksi erytromysiinille) tai jollekin muulle lääkevalmisteen ainesosalle.

Potilaiden ja lääkäreiden tulee noudattaa varovaisuutta Advagrafin kanssa samaan aikaan käytettävien muiden lääkkeiden (mukaan lukien rohdosvalmisteet) kanssa, sillä joko Advagrafin tai samanaikaisesti käytettävien muiden lääkkeiden annostusta voi olla tarpeen muuttaa. Lisätietoja saa pakkausselosteesta.

Miksi Advagraf on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Advagrafin hyöty on sen riskejä suurempi elinsiirron hylkimisreaktion estämisessä allogeenisen munuaisen- ja maksansiirteen saaneilla aikuispotilailla ja hoidettaessa aikuispotilailla hylkimisreaktiota, johon muut immunosuppressiiviset lääkkeet eivät tehoa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Advagrafia varten.

Muita tietoja Advagrafista:

Euroopan komissio myönsi Advagrafia varten koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23.4.2007. Myyntiluvan haltija on Astellas Pharma GmbH -yhtiö.

Advagrafia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2008.