

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****ADVAGRAF****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer az Advagraf?**

Az Advagraf takrolimusz hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer takrolimuszt tartalmazó, nyújtott hatóanyag leadású kapszulák formájában kapható (0,5 mg: sárga és narancssárga; 1 mg: fehér és narancssárga; és 5 mg: szürkésvörös és narancssárga). A „nyújtott hatóanyag leadás” azt jelenti, hogy a takrolimusz lassan, néhány óra alatt szabadul fel a kapszulából.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható az Advagraf?**

Az Advagrafot vese- vagy májátültetett felnőtt betegek kezelésére használják, a szervkilökődés megelőzésére (amikor az immunrendszer megtámadja a beültetett szervet). Az Advagraf akkor is használható felnőtt betegek szervkilökődésének kezelésére, amikor más immunsuppresszív gyógyszerek nem hatásosak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni az Advagrafot?**

Az Advagraf kezelést csak a szervátültetett betegek kezelésében jártas orvos írhatja elő.

Az Advagrafot a betegek hosszú távú kezelésére használják. A gyógyszer adagját a betegek testsúlya alapján számítják ki. Az orvosnak folyamatosan ellenőriznie kell a vér takrolimusz koncentrációját, hogy az előre meghatározott tartományon belül van-e. Szervkilökődés megelőzésére alkalmazva az Advagraf adagja a betegbe beültetett szerv típusától függ. Veseátültetett betegeknél a kezdő adag testsúly kilogrammonként 0, 20 mg és 0, 30 0 mg között van. Májátültetésnél a kezdő adag 0, 10 mg és 0, 20 mg/testsúly kilogramm között van.

Szervkilökődés kezelésekor ugyanezeket az adagokat lehet alkalmazni vese- és májátültetésekénél. Más szervátültetésekénél (szív, tüdő, hasnyálmirigy vagy bél) a kezdő adag 0, 10 mg és 0, 30 mg/kg között van. Az Advagrafot naponta egyszer, reggel, legalább egy órával az étkezés előtt, vagy két-három órával étkezés után kell bevenni.

**Hogyan fejt ki a hatását az Advagraf?**

Az Advagraf hatóanyaga, a takrolimusz, egy immunsuppresszív szer. Ez azt jelenti, hogy csökkenti az immunrendszer aktivitását (a szervezet természetes védekezését). A takrolimusz az immunrendszer néhány speciális, T-sejtnek nevezett sejtjén fejt ki a hatását, melyek leginkább felelősek a beültetett szervek megtámadásáért (a szervkilökődésért).

A takrolimuszt az 1990-es évek közepétől használják. Az Európai Unióban (EU) Prograf vagy Prograft kapszula néven kapható (az országtól függően). Az Advagraf nagyon hasonló a Prografhoz/Prograft-hoz, de az előállítását úgy változtatták meg, hogy a hatóanyag a kapszulából lassabban szabadul fel, mint a Prografból/Prograftból. Ez lehetővé teszi az Advagraf naponta egyszer történő alkalmazását, míg a Prografot/Prograftot naponta kétszer adják. Ez segíthet a betegeknek abban, hogy betartsák a kezelést.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták az Advagrafot?**

Mivel a Prografot/Prograftot már használják az EU-ban, a cég a Prograffal/Prografttal korábban végzett vizsgálatokból származó eredményeket, és a szakirodalomban közzétett adatokat nyújtotta be. Egy 668 veseátültetett beteggel végzett klinikai vizsgálat eredményeit is benyújtották, melyben az Advagraf alkalmazását a Prograf/Prograft vagy ciklosporin (egy, a kilökődés megelőzésére használt másik immunuszpresszív gyógyszer) alkalmazásával hasonlították össze. A betegek mikofenolát mofetil (egy, a kilökődés megelőzésére használt másik gyógyszert) is kaptak. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a szervátültetés egy éves kezelés után sikertelen volt (például az ismételt transzplantáció vagy a dialízisre történő visszatérés szükségessége alapján meghatározva). További rövidebb vizsgálatokat is végeztek 119 vese- és 129 májátültetett beteggel azt tanulmányozva, hogy az Advagraf hogyan szívódik fel a szervezetben a Prograffal/Prografttal összehasonlítva.

### **Milyen előnyei voltak az Advagraf alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Advagraf ugyanolyan hatásos volt, mint a két komparátor készítmény. Egy év után az Advagrafot kapó betegek 14%-ánál fordult elő szervi elégtelenség. A Prograffal/Prografttal kezelt betegeknél ez az arány 15%, a ciklosporinnal kezeltéknél 17% volt. A vese- és májátültetett betegekkel végzett rövidebb vizsgálatok azt mutatták, hogy az Advagraf és a Prograf/Prograft felszívódása a szervezetben összehasonlítható volt.

### **Milyen kockázatokkal jár az Advagraf alkalmazása?**

Az Advagraf alkalmazásakor leggyakrabban (10 közül több mint egy betegnél) előforduló mellékhatások a reszketés, fejfájás, hányinger (rossz közérzet), hasmenés, veseproblémák, hyperglycaemia (emelkedett vércukorszint), diabétesz, hyperkalaemia (emelkedett szérumszénium szint), magas vérnyomás és álmatlanság. Az Advagraffal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegájékoztatóban.

Ne alkalmazzuk az Advagrafot olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a takrolimusszal, a makrolid antibiotikumokkal (pl. eritromicin) vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben.

Az orvosnak és a betegnek körültekintően kell eljárnia, ha az Advagraffal egyidejűleg más gyógyszert (beleértve néhány növényi eredetű gyógyszert is) is alkalmaznak, mivel szükség lehet az Advagraf vagy a vele egyidejűleg szedett más gyógyszer adagjának megváltoztatására. A részletes információt lásd a betegájékoztatóban.

### **Miért engedélyezték az Advagraf forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Advagraf előnyei meghaladják a kockázatokat az allograft vese- és májtranszplantált felnőtt betegek szerv kilökődésének megelőzésében, és a más immunuszpresszív gyógyszerrel történő kezelésre rezisztens allograft szervátültetett felnőtt betegek kezelésében. A bizottság javasolta az Advagraf forgalomba hozatali engedélyének megadását.

### **Az Advagraffal kapcsolatos egyéb információ:**

2007. április/23-án az Európai Bizottság az Advagrafra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az az Astellas Pharma Europe B.V.

Az Advagrafra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2008.**