

## EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

### ADVAGRAF

#### EPAR santrauka plačiajai visuomenei

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).*

#### **Kas yra Advagraf?**

Advagraf – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos takrolimuzo. Jis tiekiamas pailginto atpalaidavimo kapsulėmis, kuriose yra takrolimuzo (0,5 mg: geltonos arba oranžinės; 1 mg: baltos arba oranžinės; 5 mg: pilkšvai rausvos arba oranžinės). „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad kapsulė veikliąją medžiagą išskiria pamažu, per kelias valandas.

#### **Kam vartojamas Advagraf?**

Jis skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems buvo persodinti inkstai ar kepenys, siekiant išvengti atmetimo reakcijos (kai imuninė sistema kovoja su transplantuotu organu). Preparatas taip pat skiriamas suaugusiems, kuriems kiti imunosupresantai neveiksmingi.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### **Kaip vartoti Advagraf?**

Advagraf turi skirti gydytojas, turintys patirties gydant pacientus po organų persodinimo.

Advagraf skirtas ilgalaikiam vartojimui. Dozės skaičiuojamos pagal pacientų kūno svorį. Gydytojas turi nuolat tikrinti takrolimuzo lygį kraujyje, kad pastoviai išliktų reikiamas jo kiekis. Vartojant Advagraf atmetimo reakcijos prevencijai dozė priklauso nuo persodinto organo rūšies. Inkstų persodinimo atveju pirminė dozė yra nuo 0,20 iki 0,30 mg kilogramui kūno svorio. Kepenų transplantacijos atveju pirminė dozė yra nuo 0,10 iki 0,20 mg kilogramui kūno svorio.

Gydant atmetimo reakciją po kepenų ir inkstų persodinimo šios dozės gali būti tokios pat. Persodinus kitus organus (širdį, plaučius, kasą ar žarnyną) pirminė dozė yra nuo 0,10 iki 0,30 mg kilogramui kūno svorio. Preparatas vartojamas vieną kartą per dieną ryte, mažiausiai vieną valandą prieš valgį, arba dvi tris valandas po jo.

#### **Kaip veikia Advagraf?**

Veiklioji Advagraf medžiaga takrolimuzas yra imunosupresantas. Tai reiškia, kad jis sumažina imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos) veiklą. Takrolimuzas veikia specialias imuninės sistemos ląsteles, vadinamas T limfocitais, kurios puola persodinto organo ląsteles (atmeta organą). Takrolimuzas vartojamas jau nuo 10-ojo dešimtmečio vidurio. Europos Sąjungoje (ES) jis tiekiamas kapsulėmis Prograf arba Prograft pavadinimu (priklausomai nuo šalies). Advagraf yra labai panašus į Prograf (Prograft), bet jo gamybos būdas yra kitoks, ir veiklioji medžiaga iš kapsulės išsiskiria daug lėčiau nei iš Prograf (Prograft), todėl Advagraf vartojamas vieną kartą per dieną, o Prograf (Prograft) – du. Taigi pacientams lengviau laikytis gydymo.

### **Kaip buvo tiriamas Advagraf?**

Kadangi takrolimuzas ir Prograf (Prograft) jau buvo vartojamas Europos Sąjungoje, bendrovė pateikė tyrimų rezultatus, kurie buvo gauti anksčiau atlikus tyrimus su šiais preparatais, ir duomenis iš mokslinės literatūros. Ji taip pat pateikė klinikinių tyrimų duomenis, kuriuose dalyvavo 668 pacientai po inkstų persodinimo, ir kurių metu Advagraf poveikis buvo lyginamas su Prograf (Prograft) arba ciklosporinų (kitų imunosupresantų, vartojamų atmetimo reakcijos prevencijai) poveikiu. Be to, pacientai tyrimų metu dar gavo mikofenolato mofetilą (kito atmetimo reakcijos prevenciją užtikrinančio vaisto). Pagrindinis veiksmingumo matas buvo pacientų skaičius, kuriems persodinto organo veikla sutriko (pavyzdžiui, nustatant, ar reikia pakartoti persodinimą arba grįžti prie dializės) po metų gydymo. Tolesni nedidelės apimties tyrimai buvo atlikti su 119 pacientų, kuriems buvo persodinti inkstai, ir su 129 pacientais, kuriems buvo persodintos kepenys. Tyrimų metu buvo stebima, kaip organizmas pasisavina Advagraf lyginant su Prograf (Prograft).

### **Kokia Advagraf nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Tyrimai parodė, kad Advagraf buvo toks pats veiksmingas kaip ir lyginamieji vaistai. Praėjus vieneriems metams, persodinto organo veikla sutriko 14 proc. pacientų, vartojusių Advagraf, lyginant su 15 proc. pacientų, vartojusių Prograf (Prograft), ir 17 proc. – vartojusių ciklosporiną. Trumpesnių tyrimų metu pacientų, kuriems persodinti inkstai ir kepenys, organizmas vaistus Advagraf ir Prograf (Prograft) pasisavino panašiai.

### **Kokia su Advagraf vartojimu siejama rizika?**

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, pastebėti gydant Advagraf (daugiau nei 1 pacientui iš 10), yra drebulys, galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, inkstų sutrikimai, hiperglikemija (padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje), diabetas, hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje), hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir insomnija (miego sutrikimai). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Advagraf, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Advagraf draudžiama skirti žmonėms, kurie jautrūs (alergiški) takrolimuzui, makrolidiniams antibiotikams (pvz., eritromicinui) arba bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms.

Pacientai turi būti ypač atsargūs vartodami, o gydytojai skirdami, kitus vaistus (tarp jų ir vaistažoles) kartu su Advagraf, nes gali prireikti pakoreguoti Advagraf ar kito kartu vartojamo vaisto dozę. Išsamią informaciją galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Advagraf buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Advagraf teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką skiriant jį suaugusių pacientų, kuriems persodinti inkstai ar kepenys, transplantato atmetimo profilaktikai, ir gydant persodinto organo atmetimo reakciją suaugusiems pacientams, kuriems kiti imunosupresantai neturi poveikio. Komitetas rekomendavo suteikti Advagraf rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Advagraf:**

Europos Komisija 2007 m. balandžio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Advagraf rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Astellas Pharma Europe B.V.“.

Išsamų Advagraf EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-02.**