

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****ADVAGRAF****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Advagraf?**

Preparat Advagraf jest lekiem, który jako substancję czynną zawiera takrolimus. Jest on dostępny w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu zawierających takrolimus (w dawce 0,5 mg: kapsułki żółte i pomarańczowe; 1 mg: kapsułki białe i pomarańczowe; 5 mg kapsułki szarawo-czerwone i pomarańczowe). „Przedłużone uwalnianie” oznacza, że takrolimus jest uwalniany powoli z kapsułki w ciągu kilku godzin.

**W jakim celu stosuje się preparat Advagraf?**

Preparat Advagraf stosuje się u dorosłych pacjentów po przeszczepieniu nerek lub wątroby w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (gdy układ odpornościowy atakuje przeszczepiony narząd). Preparat Advagraf można także stosować do leczenia odrzucenia narządów u pacjentów dorosłych, gdy inne leki immunosupresyjne nie są skuteczne. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Advagraf?**

Leczenie preparatem Advagraf powinien przepisywać wyłącznie lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu pacjentów po przeszczepach.

Preparat Advagraf jest przeznaczony do leczenia przewlekłego. Dawki oblicza się na podstawie masy ciała pacjenta. Lekarze powinni monitorować poziom takrolimusu we krwi w celu sprawdzenia, czy pozostaje on w odpowiednim zakresie.

W zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu dawka preparatu Advagraf jest uzależniona od typu przeszczepu, jaki otrzymał pacjent. W przeszczepach nerek dawka początkowa wynosi 0,20 do 0,30 mg na kilogram masy ciała. W przeszczepach wątroby dawka początkowa wynosi 0,10 do 0,20 mg/kg. W leczeniu odrzucenia przeszczepu takie same dawki można stosować w przeszczepach nerek i wątroby, a w innych typach przeszczepów (serca, płuc, trzustki lub jelita) dawka początkowa wynosi od 0,10 do 0,30 mg/kg.

Preparat Advagraf podaje się raz na dobę, rano, na co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub trzy godziny po posiłku.

**Jak działa preparat Advagraf?**

Substancja czynna preparatu Advagraf, takrolimus, jest lekiem immunosupresyjnym. Oznacza to, że zmniejsza on aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu).

Takrolimus oddziałuje na pewne specjalne komórki układu immunologicznego, określane jako limfocyty T, które są głównie odpowiedzialne za atakowanie przeszczepianego narządu (odrzućenie narządu).

Takrolimus stosuje się od połowy lat 90. W Unii Europejskiej (UE) jest on dostępny w postaci kapsułek pod nazwą Prograf lub Prograft (w zależności od kraju). Preparat Advagraf jest bardzo podobny do preparatu Prograf/Prograft, lecz lek został zmieniony w taki sposób, że substancja czynna jest uwalniana z kapsułki wolniej niż w przypadku leku Prograf/Prograft. Umożliwia to podawanie preparatu Advagraf raz na dobę, podczas gdy preparat Prograf/Prograft podaje się dwa razy na dobę. Może to ułatwić pacjentom ścisłe przestrzeganie zasad przyjmowania leku.

### **Jak badano preparat Advagraf ?**

Jako że takrolimus i preparat Prograf/Prograft są już stosowane w UE, firma przedstawiła wyniki przeprowadzonych wcześniej badań dotyczących preparatu Prograf/Prograft, jak również dane pochodzące z opublikowanej literatury. Przedstawiła ona także wyniki badania klinicznego z udziałem 668 pacjentów po przeszczepieniu nerki, w którym stosowanie preparatu Advagraf porównywano ze stosowaniem preparatu Prograf/Prograft lub cyklosporyny (innego leku immunosupresyjnego stosowanego w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu). Pacjenci otrzymywali także mykofenolan mofetilu (inny lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu). Główną miarą oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których przeszczepienie zakończyło się niepowodzeniem (na przykład z powodu konieczności wykonania kolejnego przeszczepu lub ponownego rozpoczęcia dializ) po jednym roku leczenia. Dodatkowe, krótsze badania przeprowadzono także z udziałem 119 pacjentów po przeszczepieniu nerki i 129 pacjentów po przeszczepieniu wątroby; oceniano w nich, jak preparat Advagraf jest wchłaniany przez organizm w porównaniu z preparatem Prograf/Prograft.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Advagraf zaobserwowano w badaniach?**

Preparat Advagraf był tak samo skuteczny jak oba leki porównawcze. Po jednym roku odrzucenie przeszczepu wystąpiło u 14% pacjentów otrzymujących preparat Advagraf. Odsetek ten wyniósł 15,1% w przypadku pacjentów leczonych preparatem Prograf/Prograft oraz 17% w przypadku pacjentów leczonych cyklosporyną. Krótsze badania z udziałem pacjentów po przeszczepie nerki i wątroby wykazały, że preparaty Advagraf i Prograf/Prograft charakteryzują się podobnym wchłanianiem w organizmie.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Advagraf?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Advagraf (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to drżenia, bóle głowy, nudności (mdłości), biegunka, problemy dotyczące nerek, hiperglikemia (podwyższony poziom glukozy we krwi), cukrzyca, hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi), nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi) i bezsenność (problemy ze snem). Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Advagraf znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Advagraf nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na takrolimus, na antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna) lub którykolwiek składnik preparatu.

Pacjenci i lekarze powinni zachować ostrożność podczas przyjmowania innych leków (w tym niektórych preparatów ziołowych) równocześnie z preparatem Advagraf, gdyż może wystąpić konieczność skorygowania dawki preparatu Advagraf lub dawki leku, z którym jest on przyjmowany. Szczegóły dotyczące interakcji znajdują się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Advagraf?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Advagraf przewyższają ryzyko w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu u dorosłych biorców przeszczepów allogenicznym nerki i wątroby, a także w leczeniu odrzucenia przeszczepu allogenicznego opornego na leczenie innymi immunosupresyjnymi produktami leczniczymi u pacjentów dorosłych. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Advagraf do obrotu.

**Inne informacje dotyczące preparatu Advagraf:**

W dniu 23 kwietnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Astellas Pharma GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Advagraf do obrotu ważne w całej UE. Podmiotem odpowiedzialnym jest Astellas Pharma Europe B.V.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Advagraf jest dostępne [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 02-2008.**