

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**ADVAGRAF****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea Științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Advagraf?

Advagraf este un medicament care conține substanța activă tacrolimus. Este disponibil sub formă de capsule cu eliberare prelungită care conțin tacrolimus (0,5 mg: galbene și portocalii, 1 mg: albe și portocalii și 5 mg: roșii-cenușii și portocalii). Prin „eliberare prelungită” se înțelege că tacrolimus se eliberează din capsulă lent, pe parcursul a câtorva ore.

Pentru ce se utilizează Advagraf?

Advagraf se administrează pacienților adulți care au suferit un transplant renal sau hepatic, pentru a preveni rejețul (când sistemul imunitar atacă organul transplantat). Advagraf poate fi, de asemenea, folosit pentru a trata rejețul de organ la pacienții adulți, atunci când alte medicamente imunosupresoare nu sunt eficiente.

Medicamentul se eliberează numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Advagraf?

Tratamentul cu Advagraf trebuie prescris exclusiv de medici cu experiență în controlul terapeutic al pacienților cu transplant.

Advagraf este un medicament cu utilizare îndelungată. Dozele se calculează în funcție de greutatea corporală a pacientului. Medicii trebuie să monitorizeze concentrațiile de tacrolimus din sânge pentru a se asigura că acestea se mențin în limite predefinite.

În prevenirea rejețului, doza de Advagraf care trebuie administrată depinde de tipul transplantului pe care l-a primit pacientul. În cazul transplantului de rinichi, doza inițială este cuprinsă între 0,20 și 0,30 mg pe kilogram de greutate corporală. În cazul transplantului de ficat, doza inițială este cuprinsă între 0,10 și 0,20 mg pe kilogram de greutate corporală.

În tratamentul rejețului, aceleași doze pot fi administrate pentru transplantul renal și pentru cel hepatic. În cazul altor tipuri de transplant (de inimă, plămâni, pancreas sau intestine), dozele inițiale sunt cuprinse între 0,10 și 0,30 mg/kg.

Advagraf se administrează o dată pe zi, dimineața, cu cel puțin o oră înainte sau cu două până la trei ore după masă.

Cum acționează Advagraf?

Tacrolimus, substanța activă conținută de Advagraf, este un agent imunosupresor. Acest lucru înseamnă că Tacrolimus reduce activitatea sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului). Tacrolimus acționează asupra unor celule speciale ale sistemului imunitar denumite celule-T care sunt în primul rând responsabile pentru atacarea organului transplantat (respingerea organului).

Tacrolimus este folosit de la mijlocul anilor '90. În Uniunea Europeană (UE), această substanță a fost disponibilă sub formă de capsule cu denumirea Prograf sau Prograft (în funcție de țară). Advagraf este foarte similar cu Prograf/Prograft, dar modalitatea în care este fabricat medicamentul s-a schimbat, astfel încât substanța activă este eliberată din capsulă mai lent decât în cazul medicamentului Prograf/Prograft. Acest lucru permite administrarea medicamentului Advagraf o dată pe zi, în timp ce Prograf/Prograft este administrat de două ori pe zi. Aceasta îi poate ajuta pe pacienți să respecte tratamentul.

Cum a fost studiat Advagraf?

Deoarece tacrolimus și Prograf/Prograft au fost deja utilizate în UE, societatea a prezentat rezultatele studiilor care au fost efectuate anterior pentru Prograf/Prograft, precum și datele din literatura de specialitate publicată. Societatea a mai prezentat și rezultatele unui studiu clinic efectuat pe 668 de pacienți cu transplant renal, comparând administrarea medicamentului Advagraf cu cea a medicamentului Prograf/Prograft sau ciclosporină (alt medicament imunosupresor utilizat în prevenirea rejecției). De asemenea, pacienții au mai primit micofenolat de mofetil (alt medicament utilizat în prevenirea rejecției). Principala unitate de măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care transplantul a eșuat (măsurat prin examinarea, de exemplu, a necesității repetării transplantului sau a revenirii la dializă) după un an de tratament. S-au efectuat, de asemenea, studii suplimentare de mai mică anvergură la 119 pacienți cu transplant de rinichi și 129 de pacienți cu transplant de ficat, examinându-se modul în care Advagraf este absorbit în organism în comparație cu Prograf/Prograft.

Ce beneficii a prezentat Advagraf în timpul studiilor?

Advagraf s-a dovedit la fel de eficace ca cele două medicamente cu care a fost comparat. După un an, 14% dintre pacienții care au primit Advagraf au prezentat insuficiență organică. Procentajele au fost de 15%, în cazul pacienților tratați cu Prograf/Prograft, și 17%, în cazul celor tratați cu ciclosporină. Studiile de mai mică anvergură efectuate la pacienți cu transplant renal și hepatic au arătat că Advagraf și Prograf/Prograft prezintă o absorbție asemănătoare în organism.

Care sunt riscurile asociate cu Advagraf?

Cele mai frecvente efecte secundare ale medicamentului Advagraf (prezente la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt tremorul (tremurăturile), durerea de cap, greața (senzația de rău), diareea, tulburările renale, hiperglicemia (concentrații mari de glucoză în sânge), diabetul, hiperpotasemia (concentrații mari de potasiu în sânge), hipertensiunea (tensiune arterială mare) și insomnia (tulburările de somn). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Advagraf, a se consulta prospectul.

Advagraf nu trebuie utilizat în cazul pacienților care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la tacrolimus, la antibioticele macrolide (precum eritromicina) sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Pacienții și medicii trebuie să fie precauți în cazul în care concomitent cu Advagraf sunt administrate alte medicamente (inclusiv remedii pe bază de plante), deoarece ar putea fi necesară ajustarea dozei de Advagraf sau a dozei medicamentului administrat în același timp cu acesta. Pentru detalii, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Advagraf?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Advagraf sunt mai mari decât riscurile sale în cazul profilaxiei rejecției de alogrefă la adulții cu transplant hepatic sau renal și a tratamentului rejecției de alogrefă rezistent la terapia cu alte produse medicamentoase imunosupresoare, la pacienții adulți. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Advagraf.

Alte informații despre Advagraf:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Advagraf, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 aprilie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață este Astellas Pharma Europe B.V.

EPAR-ul complet pentru Advagraf este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2008.