

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**ADVAGRAF****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Advagraf?

Advagraf je liek obsahujúci účinnú látku takrolimus. Dodáva sa ako kapsuly s predĺženým uvoľňovaním s obsahom takrolimu (0,5 mg (žlté a oranžové), 1 mg: biele a oranžové, 5 mg: sivočervené a oranžové). S „predĺženým uvoľňovaním“ znamená, že sa takrolimus uvoľňuje z kapsuly pomaly počas niekoľkých hodín.

Na čo sa Advagraf používa?

Advagraf sa používa u dospelých pacientov, ktorým transplantovali obličku alebo pečeň ako prevencia rejekcie (imunitný systém útočí na transplantovaný orgán). Advagraf sa môže použiť aj na liečbu rejekcie orgánov u dospelých pacientov, ak iné imunosupresívne lieky nie sú účinné.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa Advagraf užíva?

Liečbu Advagrafom majú vykonávať len lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou pacientov po transplantácii.

Advagraf je určený na dlhodobé použitie. Dávky sa počítajú na základe hmotnosti pacienta. Lekári by mali sledovať hladiny takrolimu v krvi, či sú v stanovených rozpätiach.

Pri prevencii rejekcie (odmietnutia) používaná dávka Advagrafu závisí od typu transplantátu, ktorý pacient dostal. Pri transplantácii obličky je počiatočná dávka 0,20 až 0,30 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Pri transplantácii pečene je počiatočná dávka 0,10 až 0,20 mg/kg.

Pri liečbe rejekcie sa tieto isté dávky môžu použiť pri transplantácii pečene a obličky. Počiatočné dávky pri iných typoch transplantátu (srdce, pľúca, pankreas alebo črevo) sú 0,10 až 0,30 mg/kg.

Advagraf sa podáva raz denne, ráno, najmenej jednu hodinu pred, alebo dve až tri hodiny po jedle.

Akým spôsobom Advagraf účinkuje?

Účinná látka Advagrafu, takrolimus, je imunosupresívny liek. To znamená, že znižuje aktivitu imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Takrolimus pôsobí na určité osobitné bunky imunitného systému, zvané T-bunky, ktoré ako prvé útočia na transplantovaný orgán (rejekcia orgánov).

Takrolimus sa používal už od polovice deväťdesiatych rokov. V Európskej únii (EÚ) sa dodával vo forme kapsúl s názvom Prograf alebo Prograft (v závislosti od krajiny). Advagraf sa veľmi podobá Prografu/Prograftu, ale spôsob výroby lieku sa zmenil tak, že účinná látka sa z kapsuly uvoľňuje

pomalšie, ako to bolo pri Prografe/Prografte. Toto umožňuje podávanie Advagrafu raz za deň, kým Prograf/Prograft sa podáva dvakrát denne. Týmto sa môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu.

Ako bol Advagraf skúmaný?

Keďže takrolimus a Prograf/Prograft už boli v EÚ používané, výrobca uviedol výsledky štúdií, ktoré boli predtým vykonané s Prografom/Prograftom ako aj údaje z publikovanej literatúry. Taktiež uviedol výsledky klinickej štúdie so 668 pacientmi s transplantáciou obličky, porovnávajúce použitie Advagrafu s výsledkami použitia Prografu/Prograftu alebo ciklosporínu (iný imunosupresívny liek používaný na prevenciu rejekcie). Pacienti dostávali aj mykofenolát mofetil (ďalší liek používaný na prevenciu rejekcie). Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa transplantát neujal (meraný napríklad potrebou opakovanej transplantácie alebo návratom k dialýze) po jednom roku liečby. U 119 pacientov s transplantovanou obličkou a 129 pacientov s transplantovanou pečeňou boli vykonané aj kratšie štúdie zamerané na to, ako sa Advagraf absorboval v tele v porovnaní s Prografom/Prograftom.

Aký prínos preukázal Advagraf v týchto štúdiách?

Advagraf bol rovnako účinný ako oba komparátory. Po jednom roku 14 % pacientov, ktorí dostávali Advagraf, zaznamenalo zlyhanie orgánu. Tento percentuálny podiel bol 15 % u pacientov liečených Prografom/Prograftom a 17 % u pacientov liečených ciklosporínom. Kratšie štúdie u pacientov s transplantovanou obličkou a pečeňou preukázali, že Advagraf a Prograf/Prograft majú v tele porovnateľnú absorpciu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Advagrafu?

Najčastejšími vedľajšími účinkami pri užívaní Advagrafu (pozorovanými u viac ako 1 pacienta z 10) sú tremor (triaska), bolesť hlavy, nauzea (nevoľnosť), hnačka, problémy s obličkami, hyperglykémia (zvýšené hladiny glukózy v krvi), diabetes, hyperkalémia (zvýšené hladiny draslíka v krvi), hypertenzia (vysoký krvný tlak) a insomniá (nespavosť). Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní Advagrafu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Advagraf by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na takrolimus, makrolidové antibiotiká (ako erytromycín) alebo na iné zložky lieku.

Pacienti a lekári musia byť opatrní pri súčasnom užívaní iných liekov (vrátane niektorých rastlinných) v tom istom čase ako Advagraf, keďže môže byť potrebné upraviť dávku Advagrafu alebo lieku súčasne užívaného. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol Advagraf schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos prípravku Advagraf je väčší ako riziká spojené s jeho používaním na profylaxiu rejekcie transplantátu u dospelých príjemcov štepu pečene alebo obličiek a na liečbu rejekcie štepu rezistentnej voči liečbe inými imunosupresívnymi liekmi u dospelých pacientov. Výbor odporučil udeliť pre Advagraf povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o Advagrafe:

Dňa 23. apríla 2007 Európska komisia udelila pre Advagraf povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Astellas Pharma GmbH.

Úplné znenie správy EPAR o Advagrafe sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02 –2008