

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**ADVAGRAF****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Advagraf?

Advagraf je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino takrolimus. Na voljo je v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem, ki vsebujejo takrolimus (0,5 mg rumene in oranžne barve, 1 mg bele in oranžne barve, 5 mg sivkasto-rdeče in oranžne barve). Podaljšano sproščanje pomeni, da se takrolimus iz kapsule sprošča počasi več ur.

Za kaj se zdravilo Advagraf uporablja?

Zdravilo Advagraf se uporablja za preprečevanje zavrnitve presadka (ko imunski sistem napade presajen organ) pri odraslih bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvic ali jeter. Zdravilo Advagraf se lahko uporablja tudi za zdravljenje zavrnitev organov pri odraslih bolnikih, kadar druga imunosupresivna zdravila niso učinkovita.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Advagraf uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Advagraf sme predpisati samo zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem bolnikov s presadki.

Zdravilo Advagraf je predvideno za dolgotrajno uporabo. Odmerki se izračunajo na osnovi bolnikove telesne mase. Zdravnik mora spremljati koncentracije takrolimusa v krvi, da bi se tako prepričal, da te ostajajo znotraj predhodno določenih razponov.

Odmerek zdravila Advagraf, uporabljen za preprečevanje zavrnitve, je odvisen od vrste presadka, ki ga je bolnik prejel. Pri presaditvi ledvic je začetni odmerek 0,20 do 0,30 mg na kilogram telesne mase. Pri presaditvi jeter je začetni odmerek 0,10 do 0,20 mg/kg.

Isti odmerki se lahko pri presaditvah ledvic in jeter uporabljajo za zdravljenje zavrnitve. Pri drugih vrstah presadkov (srce, pljuča, trebušna slinavka ali črevesje) pa znašajo začetni odmerki 0,10 do 0,30 mg/kg.

Zdravilo Advagraf se daje enkrat dnevno zjutraj, najmanj eno uro pred obrokom ali dve do tri ure po obroku.

Kako zdravilo Advagraf deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Advagraf, takrolimus, je imunosupresivna učinkovina. To pomeni, da zmanjšuje aktivnost imunskega sistema (naravne obrambe telesa). Takrolimus učinkuje na nekatere

posebne celice v imunskem sistemu, imenovane celice T, ki so v prvi vrsti odgovorne za napadanje presajenega organa (zavrnitev organa).

Takrolimus se uporablja od sredine devetdesetih let preteklega stoletja. V Evropski uniji (EU) je na voljo v obliki kapsul z imenom Prograf ali Prograft (odvisno od države). Zdravilo Advagraf je zelo podobno zdravilu Prograf/Prograft, vendar je izdelano na drugačen način, in sicer tako da se zdravilna učinkovina iz kapsule sprošča počasneje kot pri zdravilu Prograf/Prograft. Pri zdravilu Advagraf zato zadošča en odmerek dnevno, medtem ko se zdravilo Prograf/Prograft daje dvakrat dnevno. To lahko bolnikom olajša zdravljenje.

Kako je bilo zdravilo Advagraf raziskano?

Ker se takrolimus in zdravilo Prograf/Prograft v EU že uporabljata, je podjetje predložilo rezultate študij, ki so bile predhodno izvedene z zdravilom Prograf/Prograft, ter podatke iz objavljene literature. Predložilo je tudi rezultate klinične študije s 668 bolniki s presajenimi ledvicami, v kateri so primerjali uporabo zdravila Advagraf z uporabo zdravila Prograf/Prograft ali ciklosporina (drugega imunosupresivnega zdravila, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve). Bolniki so prejeli tudi mikofenolat mofetil (drugo zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je presaditev po enoletnem zdravljenju izkazala za neuspešno (merilo je bila na primer potreba po ponovni presaditvi ali vrnitvi na dializo). Izvedene so bile tudi nadaljnje krajše študije s 119 bolniki s presajenimi ledvicami in 129 bolniki s presajenimi jetri, v katerih so preučevali, kako telo absorbira zdravilo Advagraf v primerjavi z zdravilom Prograf/Prograft.

Kakšne koristi je zdravilo Advagraf izkazalo med raziskavami?

Zdravilo Advagraf je bilo enako učinkovito kot obe primerjalni zdravili. Po enem letu je prišlo do odpovedi organa pri 14 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Advagraf. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Prograf/Prograft, je bil ta delež 15 %, pri bolnikih, ki so prejeli ciklosporin, pa 17 %. Krajše študije z bolniki s presaditvijo ledvic in jeter so pokazale, da se zdravilo Advagraf in Prograf/Prograft primerljivo absorbirata v telesu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Advagraf?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Advagraf (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) so tremor (tresenje), glavobol, navzea (občutek slabosti), driska, težave z ledvicami, hiperglikemija (povečane ravni glukoze v krvi), sladkorna bolezen, hiperkaliemija (povečane ravni kalija v krvi), hipertenzija (visok krvni tlak) in nespečnost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Advagraf, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Advagraf ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) takrolimus, makrolidne antibiotike (kot je na primer eritromicin) ali na katerokoli drugo sestavino zdravila.

Bolniki in zdravniki morajo biti pazljivi pri jemanju drugih zdravil (vključno z nekaterimi zeliščnimi zdravili) sočasno z zdravilom Advagraf, saj utegne biti potrebno prilagoditi odmerek zdravila Advagraf ali zdravila, s katerim se zdravilo Advagraf jemlje. Za več podrobnosti glejte Navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Advagraf odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sklenil, da so koristi zdravila Advagraf pri preprečevanju zavrnitve presadka pri odraslih prejemnikih alogenskega presadka ledvic ali jeter ter pri zdravljenju zavrnitve alogenskega presadka, odporne na zdravljenje z drugimi imunosupresivnimi zdravili, pri odraslih bolnikih večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Advagraf odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Advagraf:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Advagraf, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 23. aprila 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Astellas Pharma Europe B.V.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Advagraf je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2008.