

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

MODIGRAF

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Modigraf?

Modigraf е лекарство, което съдържа активното вещество такролимус. Предлага се под формата на сашети (0,2 mg и 1 mg) с гранули, от които се приготвя перорална суспензия.

За какво се използва Modigraf?

Modigraf се използва при възрастни и деца с бъбречен, чернодробен или сърдечен трансплантант, за предотвратяване на отхвърлянето (когато имунната система атакува трансплантирания орган). Modigraf може да се използва и за лечение на отхвърляне на орган, когато няма ефект от лечение с други имunosупресивни лекарства. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Modigraf?

Лечението с Modigraf трябва да се назначава само от лекари с опит в третирането на пациенти, подложени на трансплантация.

Modigraf е за дългосрочна употреба. Дозите се изчисляват в зависимост от телесното тегло на пациента. Лекарите трябва да наблюдават нивата на такролимус в кръвта, за да са сигурни, че те не превишават предварително определените граници.

При предотвратяване на отхвърляне дозата на Modigraf зависи от вида на транспланта, който е получил пациентът. При пациенти с бъбречен трансплантант началната доза е 0,2 до 0,3 mg на килограм телесно тегло за възрастни и 0,3 mg/kg за деца. При пациенти с чернодробен трансплантант началната доза е 0,1 до 0,2 mg/kg на килограм телесно тегло за възрастни и 0,3 mg/kg за деца. Началната дневна доза за пациенти със сърдечен трансплантант е 0,075 mg/kg за възрастни и 0,3 mg/kg за деца.

При лечение на отхвърляне могат да се използват еднакви дози при бъбречен и чернодробен трансплантант. При случаите на сърдечен трансплантант дозата е 0,15 mg/kg/ден за възрастни и 0,2 до 0,3 mg/kg за деца.

Modigraf се приема два пъти дневно, обикновено сутрин и вечер.

Как действа Modigraf?

Такролимус, активното вещество в Modigraf, е имunosупресивен препарат. Това означава, че намалява дейността на имунната система (естествената защита на организма). Такролимус въздейства върху група специални клетки в имунната система, наречени Т-клетки, които са основният източник на атаката срещу трансплантирания орган (отхвърлянето на органа).

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Такролимус се предлага в Европейския съюз (ЕС) за профилактика на отхвърляне на органи от средата на 90-те години. Modigraf е подобен на друго лекарство, съдържащо такролимус, наречено Prograf или Prograft, което се предлага под формата на капсули. Понеже Modigraf съдържа гранули, съдържанието му може да се дозира с прецизност и представлява алтернатива за малки деца и хора, които не могат да поглъщат капсули.

Как е проучен Modigraf?

Тъй като такролимус е в употреба от много години, компанията представя резултати от проучвания от научната литература относно ефективността на такролимус при трансплантация на органи.

Modigraf е проучен в две основни проучвания при деца, получили чернодробен трансплантант. [Едното обхваща 28 деца, които са приемали лекарството за срок до една година. Modigraf не е сравняван с никое друго лекарство. Основната мярка за ефективност се основава на броя пациенти, при които не е настъпило отхвърляне на органа. Второто проучване обхваща 185 деца, получавали или Modigraf с кортикостероиди (група имunosупресивни лекарства), или комбинация от други имunosупресивни лекарства (циклоспорин, азатиопин и кортикостероиди) в продължение на една година. Основната мярка за ефективност в това проучване се основава на броя пациенти, при които не е настъпило отхвърляне на органа. Проучването също проследява броя на отхвърлянията на органи при пациенти, които не са реагирани на кортикостероиди.

Какви ползи от Modigraf са установени в проучванията?

Modigraf е ефективен за профилактика на отхвърляне на орган при деца с чернодробен трансплантант. В първото проучване при 79 % от пациентите, получили Modigraf (22 от 28), не настъпва отхвърляне на органа. Във второто проучване разликата между общия брой отхвърляния за двете лекарствени комбинации не е счетена за съществена. Въпреки това комбинацията Modigraf е по-ефективна от другата комбинация при профилактика на отхвърляния на органи, които не са се повлияли от лечение с кортикостероиди.

Какви са рисковете, свързани с Modigraf?

Най-честите нежелани реакции при Modigraf (наблюдавани при над 1 пациент на 10) са диабет, хипергликемия (високи нива на гликоза в кръвта), хиперкалемия (високо съдържание на калий в кръвта), нарушен сън, главоболие, тремор (треперене), високо кръвно налягане, диария, гадене (позиви за повръщане), смущения във функционирането на черния дроб, установени чрез тест (анормално ниво на чернодробните ензими), и проблеми с бъбреците. За пълния списък на всички наблюдавани при Modigraf нежелани реакции – вижте листовката.

Modigraf е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към такролимус или някоя от другите съставки или към други макролиди (лекарства със структура, сходна на такролимус).

Основания за одобряване на Modigraf?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) счита, че от гледна точка на ефективността и безопасността Modigraf е подобен на останалите лекарства, съдържащи такролимус, предлагани под формата на капсули. Освен нова Modigraf позволява по-прецизна дозировка и по-лесен прием от малки деца. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Modigraf са по-големи от рисковете при профилактика на отхвърляне на трансплантанти при пациенти, подложени на бъбречна, чернодробна или сърдечна трансплантация, и при лечението на отхвърляне, което не се повлиява от лечение с други имunosупресивни медицински продукти. Комитетът препоръчва на Modigraf да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Modigraf:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Modigraf на Astellas Pharma Europe B.V. на 15 май 2009.

Пълният текст на EPAR относно Modigraf може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2009.