

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**MODIGRAF****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Modigraf?

Modigraf je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku takrolimus. Je dostupný ve formě sáčku (0,2 mg a 1 mg) obsahujících granule pro přípravu perorální suspenze.

Na co se přípravek Modigraf používá?

Přípravek Modigraf se používá u dospělých a dětských příjemců ledvinového, jaterního nebo srdečního transplantátu k prevenci jeho odmítnutí (stav, kdy imunitní systém napadne transplantovaný orgán). Přípravek Modigraf je možné použít rovněž k léčbě odmítnutí transplantovaného orgánu v případě, kdy jiná imunosupresiva nejsou účinná.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Modigraf používá?

Léčba přípravkem Modigraf by měla být předepsána pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů po transplantaci.

Přípravek Modigraf je určen k dlouhodobému užívání. Dávky se vypočítávají na základě tělesné hmotnosti pacienta. Lékař by měl sledovat, zda se hladiny takrolimu v krvi nacházejí v předem stanoveném rozmezí.

U prevence odmítnutí orgánu závisí dávka přípravku Modigraf na typu transplantace, která byla pacientovi provedena. U pacientů po transplantaci ledvin činí počáteční denní dávka 0,2 až 0,3 mg na kilogram tělesné hmotnosti pro dospělé a 0,3 mg/kg pro děti. U pacientů po transplantaci jater činí počáteční denní dávka 0,1 až 0,2 mg/kg pro dospělé a 0,3 mg/kg pro děti. Počáteční denní dávka pro pacienty po transplantaci srdce je 0,075 mg/kg pro dospělé a 0,3 mg/kg pro děti.

V rámci léčby odmítnutí je možné použít stejné dávky pro ledvinové a jaterní transplantáty. Pokud jde o srdeční transplantáty, dávka pro dospělé je 0,15 mg/kg a 0,2 až 0,3 mg/kg pro děti.

Přípravek Modigraf se užívá dvakrát denně, obvykle ráno a večer.

Jak přípravek Modigraf působí?

Takrolimus, léčivá látka přípravku Modigraf, je imunosupresivum. To znamená, že omezuje aktivitu imunitního systému (přirozených obranných mechanismů těla). Takrolimus působí na určité konkrétní buňky v imunitním systému nazývané T-buňky, jež jsou primárně zodpovědné za „napadení“ (reakci neboli odmítnutí) transplantovaného orgánu.

Takrolimus se v Evropské unii (EU) používá v rámci prevence odmítnutí orgánů od poloviny 90. let. Přípravek Modigraf je podobný jinému léčivému přípravku obsahujícímu takrolimus, a sice přípravku Prograf či Prograft, který je dostupný ve formě tobolek. Jelikož přípravek Modigraf je dostupný ve formě granulí, umožňuje přesnější úpravy v dávkování a poskytuje alternativu pro malé děti a ostatní pacienti, kteří nejsou schopni polykat tablety.

Jak byl přípravek Modigraf zkoumán?

Vzhledem k tomu, že se takrolimus používá již mnoho let, předložila společnost výsledky studií účinnosti takrolimu při transplantaci orgánů z vědecké literatury.

Přípravek Modigraf byl zkoumán ve dvou hlavních studiích na dětech s jaterním transplantátem. Do jedné studie bylo zařazeno 28 dětí, kterým byl léčivý přípravek podáván po dobu až jednoho roku. Přípravek Modigraf nebyl porovnáván s žádnými jinými léčivými přípravky. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na počtu pacientů, u kterých nedošlo k odmítnutí orgánu. Do druhé studie bylo zařazeno 185 dětí, kterým byl podáván buď přípravek Modigraf spolu s kortikosteroidy (skupina imunosupresivních léčivých přípravků), nebo kombinace jiných imunosupresivních léčivých přípravků (cyklosporin, azatioprin a kortikosteroidy) po dobu jednoho roku. Hlavní měřítko účinnosti v této studii bylo založeno na počtu pacientů, u kterých nedošlo k odmítnutí orgánu. Studie rovněž zkoumala počet odmítnutí orgánů u pacientů, kteří nereagovali na léčbu kortikosteroidy.

Jaký přínos přípravku Modigraf byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Modigraf byl účinný v rámci prevence odmítnutí orgánu u dětí s jaterním transplantátem. V první studii nedošlo k odmítnutí orgánu u 79 % pacientů užívajících přípravek Modigraf (22 pacientů z 38). Ve druhé studii nebyl rozdíl mezi celkovým počtem odmítnutí orgánů u daných dvou kombinací léčivých přípravků považován za významný. Avšak kombinace zahrnující přípravek Modigraf byla v rámci prevence odmítnutí orgánů, která nebylo možné léčit kortikosteroidy, účinnější než druhá kombinace.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Modigraf?

.Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Modigraf (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří diabetes, hyperglykémie (vysoké hladiny krevního cukru), hyperkalémie (vysoké hladiny draslíku v krvi), nespavost (potíže se spánkem), bolest hlavy, třes, hypertenze (vysoký krevní tlak), průjem, nauzea (pocit na zvracení), abnormální hodnoty jaterních testů (abnormální hladina jaterních enzymů) a ledvinové potíže. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Modigraf je uveden v příbalových informacích. Přípravek Modigraf by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na takrolimus nebo na kteroukoli jinou složku přípravku či na jiné makrolidy (léčivé přípravky s podobnou strukturou jako takrolimus).

Na základě čeho byl přípravek Modigraf schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) zastával stanovisko, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti je přípravek Modigraf podobný ostatním léčivým přípravkům obsahujícím takrolimus, které jsou dostupné ve formě tobolek. Přípravek Modigraf navíc nabízí možnost přesnějšího dávkování a může být snadněji podáván malým dětem. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Modigraf v rámci prevence odmítnutí ledvinového, jaterního nebo srdečního transplantátu příjemcem a v rámci léčby odmítnutí transplantovaného orgánu v případě, kdy jiná imunosupresiva nejsou účinná převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Modigraf bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Modigraf:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Modigraf platné v celé Evropské unii společnosti Astellas Pharma Europe B.V. dne 15 května 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Modigraf je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2009.