

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**MODIGRAF****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Modigraf?

Modigraf er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof tacrolimus. Det leveres i breve (0,2 mg og 1 mg) indeholdende granulat, hvoraf der fremstilles en oral suspension.

Hvad anvendes Modigraf til?

Modigraf anvendes til voksne og børn, som har fået en nyre-, lever- eller hjertetransplantation, til forebyggelse af afstødning (når immunsystemet angriber det transplanterede organ). Modigraf kan også anvendes til behandling af organafstødning, når andre immunsuppressive lægemidler ikke virker. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Modigraf?

Modigraf bør kun ordineres af en læge med erfaring i behandling af transplantationspatienter. Modigraf er beregnet til langtidsbehandling. Dosis beregnes på grundlag af patientens vægt. Lægen bør overvåge blodets indhold af tacrolimus for at sikre, at det ligger inden for det fastlagte område. Når Modigraf anvendes til forebyggelse af afstødning, afhænger dosis, der skal anvendes, af den type transplantat, patienten har fået. Hos nyretransplanterede patienter er startdosis 0,2 til 0,3 mg pr. kg kropsvægt dagligt for voksne og 0,3 mg pr. kg kropsvægt for børn. Hos levertransplanterede patienter er startdosis 0,1 til 0,2 mg pr. kg kropsvægt dagligt for voksne og 0,3 mg pr. kg kropsvægt for børn. Den daglige startdosis for hjertetransplanterede patienter er 0,075 mg pr. kg kropsvægt for voksne og 0,3 mg pr. kg kropsvægt for børn.

Til behandling af afstødning kan der anvendes samme dosis ved nyre- og levertransplantation. Ved hjertetransplantation er dosis 0,15 mg pr. kg kropsvægt for voksne og 0,2 til 0,3 mg/kg for børn.

Modigraf tages to gange dagligt, sædvanligvis morgen og aften.

Hvordan virker Modigraf?

Det aktive stof i Modigraf, tacrolimus, er et immunsuppressivt stof. Det betyder, at det dæmper aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Tacrolimus virker på særlige celler i immunsystemet kaldet T-celler, der er de hovedansvarlige for angrebet på det transplanterede organ (organafstødning).

Tacrolimus har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) til forebyggelse af organafstødning siden midten af 1990'erne. Modigraf ligner et andet lægemiddel indeholdende tacrolimus, Prograf

eller Prograf, som fås i kapsler. Da Modigraf indeholder granulat, er det muligt at finjustere dosis og udgør et alternativ til mindre børn og andre, som ikke kan sluge kapsler.

Hvordan blev Modigraf undersøgt?

Da tacrolimus har været anvendt i mange år, fremlagde virksomheden undersøgelsesresultater fra faglitteraturen om effekten af tacrolimus ved organtransplantation.

Modigraf blev undersøgt i to hovedundersøgelser af børn, som havde fået en levertransplantation. En undersøgelse omfattede 28 børn, som fik lægemidlet i op til et år. Modigraf blev ikke sammenlignet med et andet lægemiddel. Det primære effektmål var antallet af patienter, som ikke havde organafstødning. Den anden undersøgelse omfattede 185 børn, som fik enten Modigraf med corticosteroider (en gruppe af immunsuppressive lægemidler) eller en kombination af andre immunsuppressive lægemidler (ciclosporin, azathioprin og corticosteroider) i et år. Det primære effektmål i denne undersøgelse var antallet af patienter, som ikke havde organafstødning. Man så også nærmere på antallet af organafstødninger hos patienter, som ikke reagerede på corticosteroider.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Modigraf?

Modigraf var effektivt til forebyggelse af organafstødning hos børn, som havde fået en levertransplantation. I den første undersøgelse havde 79 % af de patienter, der fik Modigraf (22 ud af 28), ikke organafstødning. I den anden undersøgelse blev differencen mellem det samlede antal afstødninger for hver af de to lægemiddelkombinationer ikke anset for relevant. Modigraf-kombinationen var dog mere effektiv end de øvrige kombinationer til forebyggelse af organafstødninger, som ikke kunne behandles med corticosteroider.

Hvilken risiko er der forbundet med Modigraf?

De hyppigste bivirkninger ved Modigraf (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er diabetes, hyperglycæmi (forhøjet glukoseindhold i blodet), hyperkalæmi (forhøjet kaliumindhold i blodet), søvnbesvær, hovedpine, tremor (rysten), hypertension (forhøjet blodtryk), diarré, kvalme, unormal leverfunktionstest (unormalt indhold af leverenzymmer) og nyreproblemer. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Modigraf fremgår af indlægssedlen.

Modigraf må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for tacrolimus eller andre af indholdsstofferne eller over for andre macrolider (lægemidler med en struktur, der ligner strukturen i tacrolimus).

Hvorfor blev Modigraf godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) var af den opfattelse, at Modigraf med hensyn til virkning og sikkerhed lignede andre tacrolimus-lægemidler, der kunne fås som kapsler. Modigraf gjorde det også muligt at give mere nøjagtige doser og var nemmere at give til mindre børn. CHMP fandt, at fordelene ved Modigraf opvejer risiciene ved forebyggelse af afstødning af transplantat hos modtagere af nyre, lever eller hjerte og ved behandling af afstødning, som ikke var modtagelig for behandling med andre immunsuppressive lægemidler. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Modigraf.

Andre oplysninger om Modigraf:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Modigraf til Astellas Pharma Europe B.V. den 15 maj 2009.

Den fuldstændige EPAR for Modigraf findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2009.