

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)****MODIGRAF****Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Modigraf;**

Το Modigraf είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τακρόλιμους. Διατίθεται υπό μορφή φακελίσκων (0,2 mg και 1 mg) οι οποίοι περιέχουν κόκκους για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος.

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Modigraf;**

Το Modigraf χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά που έχουν δεχθεί νεφρικό, ηπατικό ή καρδιακό μόσχευμα, για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος (περίπτωση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στο μεταμοσχευμένο όργανο). Το Modigraf μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως αγωγή κατά της απόρριψης οργάνων όταν άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα δεν είναι αποτελεσματικά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται το Modigraf;**

Η θεραπεία με το Modigraf πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από γιατρό έμπειρο στη διαχείριση ασθενών που έχουν δεχθεί μόσχευμα.

Το Modigraf έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνια χρήση. Οι δόσεις υπολογίζονται βάσει του σωματικού βάρους του ασθενούς. Ο γιατρός πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα της τακρόλιμους στο αίμα, ώστε να ελέγχεται πως η ποσότητά της βρίσκεται εντός των προκαθορισμένων ορίων.

Για την πρόληψη της απόρριψης, η δόση του Modigraf εξαρτάται από τον τύπο του μοσχεύματος που έχει λάβει ο ασθενής. Στους ασθενείς με νεφρικό μόσχευμα, η ημερήσια δόση έναρξης είναι για τους ενήλικες 0,20 έως 0,30 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους και για τα παιδιά 0,3 mg/kg. Στους ασθενείς με ηπατικό μόσχευμα, η ημερήσια δόση έναρξης είναι για τους ενήλικες 0,1 έως 0,2 mg/kg και για τα παιδιά 0,3 mg/kg. Στους ασθενείς με καρδιακό μόσχευμα, η ημερήσια δόση έναρξης είναι για τους ενήλικες 0,075 mg/kg και για τα παιδιά 0,3 mg/kg.

Κατά την θεραπεία της απόρριψης μοσχευμάτων, σε ασθενείς με νεφρικό και ηπατικό μόσχευμα μπορούν να χορηγηθούν ίδιες δόσεις. Στους ασθενείς με καρδιακό μόσχευμα, η ημερήσια δόση είναι για τους ενήλικες 0,15 mg/kg και για τα παιδιά από 0,2 έως 0,3 mg/kg.

Το Modigraf λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, συνήθως μία το πρωί και μία το βράδυ.

### **Πώς δρα το Modigraf;**

Η δραστική ουσία του Modigraf, η τακρόλιμους, είναι ανοσοκατασταλτικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (τη φυσική άμυνα του οργανισμού). Η τακρόλιμους επιδρά σε ορισμένα ειδικά κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται Τ-κύτταρα και τα οποία ευθύνονται κατά κύριο λόγο για την επίθεση στο μεταμοσχευμένο όργανο (απόρριψη του οργάνου).

Η τακρόλιμους διατίθεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου από τα μέσα της δεκαετίας του 1990. Το Modigraf είναι παρόμοιο με ένα άλλο φάρμακο που περιέχει την τακρόλιμους, με την ονομασία Prograf ή Prograft, το οποίο διατίθεται υπό μορφή καψακίων. Λόγω του ότι το Modigraf έχει μορφή κόκκων, επιτρέπει την προσαρμογή ακριβείας της δοσολογίας και αποτελεί εναλλακτική λύση για τα παιδιά μικρής ηλικίας και άλλους ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να καταπιούν τα καψάκια.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Modigraf;**

Επειδή η τακρόλιμους ήδη έχει χρησιμοποιηθεί επί σειρά ετών, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα των μελετών από την επιστημονική βιβλιογραφία για την αποτελεσματικότητα της τακρόλιμους στην μεταμόσχευση οργάνων.

Το Modigraf μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν παιδιά που είχαν δεχθεί ηπατικό μόσχευμα. Στη μία μελέτη μετείχαν 28 παιδιά στα οποία είχε χορηγηθεί το φάρμακο για διάστημα έως και ένα έτος. Το Modigraf δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών οι οποίοι δεν παρουσίασαν απόρριψη του οργάνου. Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 185 παιδιά στα οποία χορηγήθηκε είτε Modigraf σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή (κατηγορία ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων) είτε συνδυαστικό σχήμα άλλων ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (κυκλοσπορίνη, αζαθειοπρίνη και κορτικοστεροειδή) για διάστημα ενός χρόνου. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στην εν λόγω μελέτη ήταν ο αριθμός των ασθενών οι οποίοι δεν παρουσίασαν απόρριψη του οργάνου. Εξετάστηκε επίσης ο αριθμός των απορρίψεων οργάνου σε ασθενείς οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν στα κορτικοστεροειδή.

### **Ποιο είναι το όφελος του Modigraf σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Modigraf καταδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη της απόρριψης οργάνου σε παιδιά που είχαν δεχθεί ηπατικό μόσχευμα. Στην πρώτη μελέτη, 79 % των ασθενών που έλαβαν Modigraf (22 από τους 28) δεν παρουσίασαν απόρριψη οργάνου. Στην δεύτερη μελέτη, η διαφορά ανάμεσα στους συνολικούς αριθμούς απορρίψεων για αμφότερες τις συνδυαστικές θεραπείες δεν θεωρήθηκε σημαντική. Ωστόσο, η συνδυαστική θεραπεία με Modigraf καταδείχθηκε αποτελεσματικότερη από τη άλλη συνδυαστική αγωγή στην πρόληψη της απόρριψης οργάνου σε περίπτωση που δεν μπορούσε να αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση κορτικοστεροειδών.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Modigraf;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Modigraf (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διαβήτης, υπεργλυκαιμία (αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), υπερκαλιαιμία (αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα), αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), πονοκέφαλος, τρόμος (τρέμουλο), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία), μη φυσιολογικές δοκιμασίες της λειτουργίας του ήπατος (μη φυσιολογικά επίπεδα των ηπατικών ενζύμων) και νεφρικά προβλήματα. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Modigraf περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Modigraf δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τακρόλιμους ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή άλλα μακρολίδια (φάρμακα με ανάλογη δομή με αυτή της τακρόλιμους).

### **Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Modigraf;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) διατύπωσε τη γνώμη όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, ότι το Modigraf ήταν παρόμοιο με τα λοιπά φάρμακα που περιέχουν τακρόλιμους και διατίθενται σε μορφή καψακίων. Το Modigraf παρείχε επίσης τη δυνατότητα χορήγησης δόσεων μεγαλύτερης ακρίβειας και ευκολότερης χορήγησης στα παιδιά μικρής ηλικίας. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Modigraf υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την προφύλαξη από την απόρριψη των μοσχευμάτων σε ασθενείς που έχουν δεχθεί νεφρικό, ηπατικό ή καρδιακό μόσχευμα, καθώς και για την θεραπεία της απόρριψης

μοσχεύματος σε ασθενείς οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με άλλα ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Modigraf.

**Λοιπές πληροφορίες για το Modigraf:**

Στις 15 Μαΐου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Astellas Pharma Europe B.V. για το Modigraf.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Modigraf διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2009**