

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**MODIGRAF****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma tervisliku seisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite inimravimite komitee soovitusel aluse kohta lisateavet, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Modigraf?

Modigraf on ravim, mis sisaldab toimeainena takroliimust. Seda turustatakse kotikestena (0,2 mg ja 1 mg), mis sisaldavad graanuleid, millest valmistatakse suukaudne suspensioon.

Milleks Modigrafi kasutatakse?

Modigrafi kasutatakse täiskasvanutel, kellele on siiratud neer või maks, et ennetada äratõukereaktsiooni (kui immuunsüsteem ründab siiratud elundit). Modigrafi võib kasutada ka siiratud elundite äratõukereaktsiooni ravimiseks juhul, kui teised immunosupressandid ei mõju. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Modigrafi kasutatakse?

Ravi Modigrafiga peab alustama üksnes siiratud elunditega patsientide ravis kogenud arst. Modigraf on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks. Annused arvutatakse patsiendi kehakaalu järgi. Arst peab jälgima, et takroliimuse sisaldus patsiendi veres püsiks ettenähtud vahemikus. Äratõukereaktsiooni ennetamisel oleneb Modigrafi annus sellest, mis elund patsiendile siirati. Neerusiirdepatsientidel on esialgne ööpäevane annus 0,2–0,3 mg kehakaalu kilogrammi kohta täiskasvanutel ja 0,3 mg kehakaalu kilogrammi kohta lastel. Maksasiirdepatsientidel on esialgne ööpäevane annus 0,1–0,2 mg kehakaalu kilogrammi kohta täiskasvanutel ja 0,3 mg kehakaalu kilogrammi kohta lastel. Südamesiirdepatsientidel on esialgne ööpäevane annus 0,075 mg kehakaalu kilogrammi kohta täiskasvanutel ja 0,3 mg kehakaalu kilogrammi kohta lastel. Äratõukereaktsiooni ravis võib kasutada neeru- ja maksasiirdepatsientidel samu annuseid. Südamesiirdepatsientidel on ööpäevane annus 0,15 mg kehakaalu kilogrammi kohta täiskasvanutel ja 0,2–0,3 mg kehakaalu kilogrammi kohta lastel. Modigrafi manustatakse kaks korda päevas, tavaliselt hommikul ja õhtul.

Kuidas Modigraf toimib?

Modigrafis toimeainena sisalduv takroliimust on immunosupressant ehk aine, mis vähendab immuunvastust (organismi loomuliku kaitsemehhanismi talitlust). Takroliimust mõjub immuunsüsteemi teatud rakkudele (T-rakkudele), mis ründavad siiratud elundit (elundi äratõukereaktsioon).

Takroliimust on elundi äratõukereaktsiooni ennetamiseks Euroopa Liidus turustatud alates 1990. aastate keskpaigast. Modigraf sarnaneb ühe teise takroliimust sisaldava ravimiga – Prografi või Prograftiga – mida turustatakse kapslites. Kuna Modigraf sisaldab graanuleid, on võimalik annuseid

täpselt kohandada, ning väikestel lastel ja teistel inimestel, kes ei suuda kapsleid neelata, on ravimit lihtsam kasutada.

Kuidas Modigrafi uuriti?

Kuna takroliimust on kasutatud mitu aastat, esitas ettevõtte teaduskirjanduse uuringute tulemused takroliimuse efektiivsuse kohta elundite siirdamisel.

Modigrafi uuriti kahes põhiuuringus lastel, kellele oli siiratud maks. Ühes uuringus osales 28 last, kes said ravimit kuni ühe aasta. Modigrafi ei võrreldud teiste ravimitega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellele ei tekkinud elundi äratõukereaktsiooni. Teises uuringus osales 185 last, kellele anti ühe aasta jooksul kas Modigrafi koos kortikosteroididega (immuunvastust vähendavate ravimite rühm) või muude immuunvastust vähendavate ravimite kombinatsioone (tsüklosporiin, asatiopriin ja kortikosteroidid). Efektiivsuse põhinäitaja oli selles uuringus nende patsientide arv, kellele ei tekkinud elundi äratõukereaktsiooni. Uuringus vaadeldi ka elundite äratõukereaktsiooni esinemist patsientidel, kellele ei tekkinud ravivastust kortikosteroididele.

Milles seisneb uuringute põhjal Modigrafi kasulikkus?

Modigraf oli efektiivne elundite äratõukereaktsiooni ennetamisel siiratud maksaga lastel. Esimeses uuringus ei tekkinud elundi äratõukereaktsiooni 79%-l Modigrafi saanud patsiendil (28 patsiendist 22-l). Teises uuringus ei peetud äratõukereaktsiooni juhtumite koguarvu erinevust kahe ravimikombinatsiooni korral oluliseks. Modigrafi sisaldanud ravimikombinatsioon oli siiski efektiivsem kui teine ravimikombinatsioon elundite äratõukereaktsiooni ennetamisel siis, kui ravi kortikosteroididega ei olnud võimalik.

Mis riskid Modigrafiga kaasnevad?

Modigrafi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on suhkurtõbi, hüperglükeemia (suur suhkrusisaldus veres), hüperkaleemia (suur kaaliumisisaldus veres), unetus, peavalu, värin, hüpertensioon (kõrge vererõhk), kõhulahtisus, iiveldus, maksaensüümide ebanormaalne sisaldus veres ja neeruprobleemid. Modigrafi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Modigrafi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla takroliimuse või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või muude makroliidide (takroliimusega sarnase struktuuriga ravimid) suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Modigraf heaks kiideti?

Inimravimite komitee oli arvamusel, et efektiivsuse ja ohutuse osas sarnaneb Modigraf muude takroliimust sisaldavate ravimitega, mida turustatakse kapslites. Lisaks pakub Modigraf täpsema annuse manustamise võimalust ja seda on lihtsam anda väikestele lastele. Inimravimite komitee otsustas, et Modigrafi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid elundi äratõukereaktsiooni ennetamiseks neeru-, maksa- või südamesiirdepatsientidel ning äratõukereaktsiooni raviks patsientidel, kellele ei teki ravivastust teistele immunosuppressantidele. Komitee soovitas anda Modigrafile müügiloa.

Muu teave Modigrafi kohta

Euroopa Komisjon andis Modigrafi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Astellas Pharma Europe B.V. 15. mail 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Modigrafi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2009.