

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**MODIGRAF****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Modigraf on?

Modigraf on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena takrolimuusia. Sitä on saatavana annospusseina (0,2 mg ja 1 mg), jotka sisältävät rakeita oraalisuspensiota varten.

Mihin Modigraf-valmistetta käytetään?

Modigrafia käytetään munuais-, maksa- tai sydänsiirteen saaneilla aikuisilla ja lapsilla hylkimisreaktion (jolloin immuunijärjestelmä hyökkää siirrettyä elintä vastaan) estämiseen. Modigrafia voidaan käyttää myös hylkimisreaktion hoidossa silloin, kun muut immunosuppressiiviset lääkkeet eivät ole tehonneet. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Modigrafia käytetään?

Modigraf-hoitoa saavat määrätä vain lääkärit, joilla on kokemusta elinsiirtopotilaiden hoitamisesta. Modigraf on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Annokset lasketaan potilaan painon perusteella. Lääkäreiden on seurattava takrolimuusin määrää veressä sen varmistamiseksi, että se pysyttelee ennalta määritellyissä rajoissa.

Hylkimisreaktion ehkäisemisessä Modigrafin annostus riippuu siitä, millaisen siirrännäisen potilas on saanut. Munuaissirrepotilailla päivittäinen aloitusannos on 0,2–0,3 mg kehon painokiloa kohti aikuisilla ja 0,3 mg/kg lapsilla. Maksasiirrepotilailla päivittäinen aloitusannos on 0,1–0,2 mg/kg kehon painokiloa kohti aikuisilla ja 0,3 mg/kg lapsilla. Sydänsirrepotilailla päivittäinen aloitusannos on 0,075 mg/kg aikuisilla ja 0,3 mg/kg lapsilla.

Hylkimisreaktion hoidossa munuais- ja maksasiirrepotilailla voidaan käyttää samoja annoksia. Sydänsirrepotilailla annos on 0,15 mg/kg/vrk aikuisilla ja 0,2–0,3 mg/kg lapsilla. Modigrafia otetaan kahdesti päivässä, tavallisesti kerran aamulla ja kerran illalla.

Miten Modigraf vaikuttaa?

Modigrafin vaikuttava aine takrolimuusi on immunosuppressiivinen aine. Se hillitsee immuunijärjestelmän (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) toimintaa. Takrolimuusi vaikuttaa erityisiin T-soluiksi kutsuttuihin immuunijärjestelmän soluihin, jotka hyökkäävät siirrettyä elintä vastaan (hylkimisreaktio).

Takrolimuusia on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) hylkimisreaktion ehkäisyyn 1990-luvun puolestavälistä alkaen. Modigraf on samanlainen valmiste kuin toinen takrolimuusia sisältävä lääke, Prograf tai Prograft, jota on saatavana kapseleina. Koska Modigraf sisältää rakeita, annosteluun

voidaan tehdä hyvin pieniäkin muutoksia, ja sitä voidaan käyttää vaihtoehtona pienillä lapsilla ja muilla, jotka eivät voi niellä kapseleita.

Miten Modigrafia on tutkittu?

Koska takrolimuusi on ollut käytössä usean vuoden ajan, yhtiö esitti tutkimustuloksia tieteellisestä kirjallisuudesta takrolimuusin tehosta elinsiirtojen yhteydessä.

Modigrafia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa lapsilla, joille oli tehty maksansiirto. Yhteen tutkimukseen osallistui 28 lasta, joille lääkettä annettiin yhden vuoden ajan. Modigrafia ei verrattu muihin lääkevalmisteisiin. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka eivät saaneet hylkimisreaktiota. Toiseen tutkimukseen osallistui 185 lasta, joille annettiin joko Modigrafia kortikosteroidien (eräs immuunisalpaajien ryhmä) kanssa tai muiden immuunisalpaajien (siklosporiini, atsatiopriini ja kortikosteroidit) yhdistelmää vuoden ajan. Tehon pääasiallisena mittana tässä tutkimuksessa oli niiden potilaiden määrä, jotka eivät saaneet hylkimisreaktiota. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös hylkimisreaktioiden määrää niillä potilailla, jotka eivät saaneet vastetta kortikosteroideille.

Mitä hyötyä Modigrafista on havaittu tutkimuksissa?

Modigraf oli tehokas hylkimisreaktion ehkäisemisessä lapsilla, jotka olivat saaneet maksasiirteen. Ensimmäisessä tutkimuksessa 79 % potilaista, jotka saivat Modigrafia (22 potilasta 28:sta), eivät saaneet hylkimisreaktiota. Toisessa tutkimuksessa hylkimisreaktioiden kokonaismäärän eroa kyseisten kahden lääkeyhdistelmän välillä ei pidetty merkittävänä. Modigraf-yhdistelmä oli kuitenkin tehokkaampi kuin toinen yhdistelmä sellaisten hylkimisreaktioiden ehkäisemisessä, joita ei voitu hoitaa kortikosteroideilla.

Mitä riskejä Modigrafiiin liittyy?

Modigrafin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä) ovat diabetes, hyperglykemia (korkea veren glukoosipitoisuus), hyperkalemia (korkea veren kaliumpitoisuus), unettomuus, päänsärky, vapina, korkea verenpaine, ripuli, pahoinvointi, testissä havaittu poikkeava maksan toiminta (maksan entsyymien epänormaali pitoisuus) ja munuaisongelmat. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Modigrafin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Modigrafia ei pidä käyttää potilailla, jotka voivat olla allergisia (yliherkkiä) takrolimuusille tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle tai muille makrolideille (lääkkeitä, joiden rakenne on samanlainen kuin takrolimuusilla).

Miksi Modigraf on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Modigrafin olevan tehokkuuden ja turvallisuuden suhteen samanlainen kuin muut takrolimuusia sisältävät lääkkeet, joita on saatavana kapseleina. Modigraf tarjoaa myös mahdollisuuden antaa tarkempia annoksia, ja sitä voi olla helpompi antaa pienille lapsille. CHMP katsoi, että Modigrafin tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi hylkimisreaktion ehkäisemisessä munuais-, maksa- ja sydänsiirteiden saaneilla potilailla sekä hylkimisreaktion hoitamisessa silloin, kun muut immuunisalpaajat eivät tuota vastetta. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Modigrafille.

Muita tietoja Modigrafista

Euroopan komissio myönsi Astellas Pharma Europe B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Modigrafia varten 15. toukokuuta 2009.

Modigrafia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2009.