

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****MODIGRAF****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Modigraf?**

A Modigraf takrolimusz hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. 0,2 mg és 1 mg granulátumot tartalmazó tasakokban kapható belsőleg szuszpenzió készítéséhez.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Modigraf?**

A Modigraf-ot vese-, máj- vagy szívtünetesen átesett felnőttek és gyermekek kezelésére használják a szervkilökődés (amikor az immunrendszer megtámadja a beültetett szervet) megelőzésére. A Modigraf akkor is használható szervkilökődés kezelésére, ha egyéb immunszuppresszív gyógyszerek nem hatásosak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Modigraf-ot?**

A Modigraf-kezelést csak a szervátültetett betegek kezelésében jártas orvos írhatja elő.

A Modigraf-ot a betegek hosszú távú kezelésére használják. A dózist a beteg testsúlya alapján számítják ki. Az orvosnak folyamatosan ellenőriznie kell a vér takrolimusz-koncentrációját, hogy az előre meghatározott tartományon belül van-e.

Szervkilökődés megelőzésére alkalmazva a Modigraf adagja a betegbe beültetett szerv típusától függ. Veseátültetésen átesett betegek esetében a kezdő napi adag testsúly kilogrammonként 0,2-0,3 mg felnőtteknél, illetve 0,3 mg/kg gyermekeknél. Májátültetésen átesett betegek esetében a kezdő napi adag 0,1-0,2 mg/kg felnőtteknél, illetve 0,3 mg/kg gyermekeknél. Szívtünetetésen átesett betegek esetében a kezdő napi adag 0,075 mg/kg felnőtteknél, illetve 0,3 mg/kg gyermekeknél.

Szervkilökődés kezelésekor ugyanezeket az adagokat lehet alkalmazni vese- és májátültetésekénél.

Szívtünetetés esetén a napi adag 0,15 mg/kg felnőtteknél, illetve 0,2-0,3 mg/kg gyermekeknél.

A Modigraf napi kétszer, általában reggel és este alkalmazandó.

**Hogyan fejti ki hatását a Modigraf?**

A Modigraf hatóanyaga, a takrolimusz, egy immunszuppresszív szer. Ez azt jelenti, hogy hatása révén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működése csökken. A takrolimusz az immunrendszer néhány speciális, T-sejtnek nevezett sejtjén fejti ki a hatását, amelyek megtámadják a beültetett szervet (szervkilökődés).

A takrolimuszt a 90-es évek közepe óta használják szervkilökődés megelőzésére az Európai Unióban (EU). A Modigraf hasonlít egy kapszula formájában kapható, Prograf vagy Prograft nevű, takrolimuszt tartalmazó gyógyszerhez. A Modigraf granulátum formátuma lehetővé teszi a dózis finombeállítását és alternatívát jelent olyan kisgyermekek és mások számára, akik nem tudják lenyelni a kapszulát.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Modigraf-ot?**

Mivel a takrolimuszt már számos éve alkalmazzák, a cég a tudományos irodalomból származó adatokat mutatott be a takrolimusz hatásosságáról szervátültetés esetében.

A Modigraf-ot két fő vizsgálatban tanulmányozták májátültetésen átesett gyermekek bevonásával. Az első vizsgálatban 28 olyan gyermek vett részt, akik egy évig szedték a gyógyszert. A Modigraf-ot nem hasonlították össze más gyógyszerekkel. A hatásosság fő mércéje azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél nem történt szervkilökődés. A második vizsgálatban 185 olyan gyermek vett részt, akik egy évig vagy Modigraf-ot kaptak kortikoszteroidokkal (immunszuppresszív gyógyszerek csoportja), vagy pedig más immunszuppresszív gyógyszerek kombinációját (ciklosporin, azatioprin és kortikoszteroidok). A hatásosság fő mércéje azoknak a betegeknek a száma volt, akinél nem történt szervkilökődés. A vizsgálatban a szervkilökődések számát is nézték azoknál a betegeknél, akik nem reagáltak a kortikoszteroidokra.

### **Milyen előnyei voltak a Modigraf alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Modigraf hatásos volt a szervkilökődés megelőzésében a májátültetésen átesett gyermekeknél. Az első vizsgálatban a Modigraf-ot kapó betegek 79%-ánál (28-ból 22-nél) nem történt szervkilökődés. A második vizsgálatban a két gyógyszerkombinációnál a szervkilökődések száma közötti különbség nem volt mérvadó. Azonban a Modigraf-ot tartalmazó kombináció a másik kombinációnál hatásosabb volt az olyan szervkilökődések megelőzésében, amelyeket kortikoszteroidokkal nem lehetett kezelni.

### **Milyen kockázatokkal jár a Modigraf alkalmazása?**

A Modigraf alkalmazása során előforduló leggyakoribb (10 betegből több mint egynél előforduló) mellékhatások a diabétesz, hiperglikémia (magas vércukorszint), hiperkalémia (magas káliumszint a vérben), álmatlanság, fejfájás, reszketés, magas vérnyomás, hasmenés, hányinger (rossz közérzet), rendellenes májteszt-eredmények (rendellenes májenzimszint) és veseproblémák. A Modigraf-fal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban!

A Modigraf nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a takrolimusszal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy egyéb makrolidekkel (a takrolimuszhoz hasonló felépítésű gyógyszerekkel) szemben.

### **Miért engedélyezték a Modigraf forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy hatásosság és biztonságosság szempontjából a Modigraf hasonló volt a kapszula formában kapható, takrolimuszt tartalmazó, más gyógyszerekhez. A Modigraf-fal lehetséges volt a dózisok pontosabb kimérése és a kisgyermekeknek történő könnyebb beadás. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Modigraf előnyei a vese-, máj- és szívtranszplantált betegek szervkilökődésének profilaxisában és a más immunszuppresszív gyógyszerrel történő kezelésre rezisztens szervátültetett felnőtt betegek kilökődésének kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Modigraf-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **A Modigraf-fal kapcsolatos egyéb információ:**

2009 május 15-én napján az Európai Bizottság az Astellas Pharma Europe B.V. részére a Modigraf-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Modigraf-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2009.**