

**EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)****MODIGRAF****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).*

**Kas yra Modigraf?**

Modigraf – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos takrolimuzo. Jis tiekiamas maišeliais (0,2 mg ir 1 mg), kuriuose yra granuliu geriamajai suspensijai ruošti.

**Kam vartojamas Modigraf?**

Modigraf vartojamas inkstų, kepenų ar širdies transplantato atmetimo (kai imuninė sistema ima kovoti su persodintu organu) profilaktikai suaugusiems ir vaikams. Modigraf taip pat gali būti vartojamas persodinto organo atmetimui gydyti, kai kiti imunitetą slopinantys vaistai yra neveiksmingi. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Modigraf?**

Gydymą Modigraf gali paskirti tik gydytojas, turintis pacientų, kuriems buvo persodinti organai, gydymo patirties.

Modigraf skirtas ilgalaikiam vartojimui. Dozės nustatomos pagal pacientų kūno svorį. Gydytojas turi nuolat tikrinti takrolimuzo koncentraciją kraujyje, kad ji neviršytų nustatytų ribų.

Atmetimo reakcijos prevencijai vartojamo Modigraf dozė priklauso nuo persodinto organo rūšies. Inkstų persodinimo atveju pradinė vaisto dozė suaugusiems yra 0,2–0,3 mg kilogramui kūno svorio, vaikams – 0,3 mg kilogramui kūno svorio. Kepenų persodinimo atveju pradinė vaisto dozė suaugusiems yra 0,1–0,2 mg kilogramui kūno svorio, vaikams – 0,3 mg/kg kūno svorio. Širdies transplantato atmetimo profilaktikai skiriama pradinė vaisto dozė yra 0,075 mg/kg kūno svorio suaugusiems ir 0,3 g/kg kūno svorio vaikams.

Gydant kepenų ir inkstų transplantatų atmetimo reakcijas, skiriamos tokios pat dozės, kaip ir atmetimo profilaktikai. Širdies transplantato atmetimo reakcijai gydyti skiriama dozė – 0,15 g/kg kūno svorio suaugusiems ir 0,2–0,3 mg/kg kūno svorio vaikams.

Modigraf vartojamas du kartus per parą, paprastai ryte ir vakare.

**Kaip veikia Modigraf?**

Veiklioji Modigraf medžiaga takrolimuzas yra imunosupresantas. Tai reiškia, kad jis mažina imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos aktyvumą. Takrolimuzas veikia specialias imuninės sistemos ląsteles, vadinamąsias T ląsteles, kurios kenkia persodintam organui (atmeta jį).

Takrolimuzas organų atmetimo profilaktikai Europos Sąjungoje (ES) patvirtintas 10-ojo dešimtmečio viduryje. Modigraf yra panašus į kitą vaistinių preparatą – kapsulėmis tiekiamą Prograf arba Prograft –

kurio sudėtyje taip pat yra takrolimuzo. Modigraf tiekiamas granulėmis, tai leidžia tiksliau pritaikyti vaisto dozę ir suteikia alternatyvą vaikams bei tiems, kurie negali nuryti kapsulių.

### **Kaip buvo tiriamas Modigraf?**

Kadangi takrolimuzas naudojamas jau daugelį metų, bendrovė pateikė takrolimuzo veiksmingumo organų transplantacijoje tyrimų rezultatus iš mokslinės literatūros. Modigraf buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su vaikais, kuriems buvo persodintos kepenys. Vienas tyrimas atliktas su 28 vaikais, kurie vaisto vartojo ne ilgiau kaip vienerius metus. Modigraf nebuvo lyginamas su kitais vaistiniais preparatais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems nepasireiškė organo atmetimo reakcija, skaičius. Antrasis tyrimas atliktas su 185 vaikais, kuriems Modigraf vienerius metus buvo skiriamas su kortikosteroidais (imunitetą slopinančių vaistų grupė) arba kartu su kitais imunitetą slopinančiais vaistais (ciklosporinu, azatioprinu ir kortikosteroidais) Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems nepasireiškė organo atmetimo reakcija, skaičius. Tai pat buvo stebima, kiek pacientų, kuriems gydymas kortikosteroidais nebuvo veiksmingas, pasireiškė organo atmetimo reakcijos.

### **Kokia Modigraf nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Modigraf veiksmingai užtikrina organo atmetimo prevenciją vaikams su persodintomis kepenimis. Pirmajame tyrimo organo atmetimo reakcijos nepatyrė 79 proc. (22 pacientai iš 28) Modigraf vartojusių pacientų. Antrajame tyrimo nustatytas bendro atmetimo reakcijų skaičiaus skirtumas vartojant dviejų vaistų derinius laikomas nereikšmingu. Tačiau nustatyta, jog vaistų derinys su Modigraf veiksmingiau nei kiti deriniai padėjo užkirsti kelią organų atmetimui, kurio buvo neįmanoma gydyti kortikosteroidais.

### **Kokia rizika siejama su Modigraf vartojimu?**

Dažniausi gydymo Modigraf šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra diabetas, hiperglikemija (aukšta gliukozės koncentracija kraujyje), hiperkalemija (aukšta kalio koncentracija kraujyje), nemiga (miego sutrikimai), galvos skausmas, drebulys, hipertenzija (aukštas kraujospūdis), viduriavimas, pykinimas, nenormalūs kepenų tyrimo rezultatai (nenormali kepenų fermentų koncentracija) ir inkstų veiklos sutrikimai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Modigraf, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Modigraf negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) takrolimuzui ar kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai ar kitiems makrolidams (panašios struktūros kaip takrolimuzas vaistams).

### **Kodėl Modigraf buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, jog Modigraf veiksmingumas ir saugumas panašus į kitų kapsulėmis tiekiamų vaistų, kurių sudėtyje yra takrolimuzo. Vaistinio preparato Modigraf pranašumas tas, kad jį galima skirti tikslesnėmis dozėmis ir jį paprasčiau vartoti vaikams. CHMP nusprendė, kad Modigraf nauda didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas inkstų, kepenų ar širdies transplantato atmetimo profilaktikai ir persodintų organų atmetimo reakcijai, kuri atspindi kitiems imunitetą slopinantiems vaistams, gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti vaistinio preparato Modigraf rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Modigraf:**

Europos Komisija 2009. m. Gegužės 15 d. bendrovei „Astellas Pharma Europe B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią vaistinio preparato Modigraf rinkodaros teisę.

Išsamų Modigraf EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 04-2009.**