

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**MODIGRAF****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Modigraf?

Modigraf ir zāles, kas satur aktīvo vielu takrolimusu. Tās ir pieejamas kā paciņas (0,2 mg un 1 mg) ar granulām, no kurām pagatavo suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Kāpēc lieto Modigraf?

Modigraf lieto pieaugušie un bērni, kam veica nieru, aknu vai sirds transplantāciju, orgānu tremes (kad imūnsistēma negatīvi iedarbojas uz pārstādīto orgānu) profilaksei. *Modigraf* var arī lietot orgānu tremes ārstēšanai, kad citas imūnsupresīvas zāles ir neefektīvas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Modigraf?

Modigraf drīkst parakstīt ārsti, kam ir pieredze pacientu ar transplantātu ārstēšanā.

Modigraf ir paredzētas ilgstošai lietošanai. Devas ir aprēķinātas pēc pacienta svara. Ārstiem ir jānovēro takrolimusa līmeņus asinīs, lai pārbaudītu, ka tie paliek iepriekšnoteiktās normas robežās.

Orgānu tremes profilakses gadījumā *Modigraf* deva ir atkarīga no pacienta transplantāta veida.

Pacientiem ar nieru transplantātu sākumdeva ir 0,2 līdz 0,3 mg uz vienu kilogrammu ķermeņa masas pieaugušajiem un 0,3 mg/kg bērniem. Pacientiem ar aknu transplantātu sākumdeva ir 0,1 līdz 0,2 mg/kg pieaugušajiem un 0,3 mg/kg bērniem. Sākumdeva pacientiem ar sirds transplantātu ir 0,075 mg/kg pieaugušajiem un 0,3 mg/kg bērniem.

Ārstējot orgānu tremi, tādas pašas devas var lietot nieru un aknu transplantātu gadījumā. Sirds transplantāta gadījumā deva ir 0,15mg/kg dienā pieaugušajiem un 0,2 līdz 0,3 mg/kg bērniem.

Modigraf lieto divreiz dienā parasti no rīta un vakarā.

Kā Modigraf darbojas?

Modigraf aktīvā viela takrolimuss ir imūnsupresīvs līdzeklis. Tas nozīmē, ka šī aktīvā viela ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgās aizsargsistēmas) aktivitāti. Takrolimuss iedarbojas uz dažām īpašām imūnsistēmas šūnām, ko dēvē par T šūnām, kas galvenokārt negatīvi iedarbojas uz pārstādīto orgānu (orgānu treme).

Takrolimuss ir pieejams Eiropas Savienībā (ES) orgānu tremes profilaksei kopš 20. gs. 90-to gadu vidū. *Modigraf* ir lizīgas citām takrolimusu saturošām zālēm ar nosaukumu *Prograf* vai *Prograft*, kas ir pieejamas kā kapsulas. Tā kā *Modigraf* satur granulas, šīs zāles ir precīzi dozējamas un nodrošina alternatīvu lietošanas veidu mazajiem bērniem un pārējiem pacientiem, kas nespēj norīt kapsulas.

Kā noritēja *Modigraf* izpēte?

Tā kā takrolimusu lieto jau vairākus gadus, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus no zinātniskās literatūras par takrolimusa iedarbīgumu orgānu transplantācijā.

Modigraf pētīja divos pamatpētījumos ar bērniem, kam veica aknu transplantāciju. Vienā pētījumā tika iesaistīti 28 bērni, kas lietoja zāles līdz pat vienam gadam. *Modigraf* netika salīdzināta ar citām zālēm. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kam netika novērota orgānu treme. Otrajā pētījumā tika iesaistīti 185 bērni, kas lietoja *Modigraf* ar kortikosteroīdiem (imūnsupresīvu zāļu grupa) vai kopā ar citām imūnsupresīvām zālēm (ciklosporīnu, azatioprinu un kortikosteroīdiem) vienu gadu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kam netika novērota orgānu treme. Turklāt viens no rādītājiem bija orgānu tremes gadījumu skaits pacientiem, kam nebija atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar kortikosteroīdiem.

Kāds ir *Modigraf* iedarbīgums šajos pētījumos?

Modigraf bija efektīvas orgānu tremes profilaksei bērniem, kam veica aknu transplantāciju. Pirmajā pētījumā 79% pacientu, kas lietoja *Modigraf* (22 pacienti no 28), nebija orgānu tremes. Otrajā pētījumā atšķirība starp tremes gadījumu kopēja skaita abām zāļu kombinācijām netika uzskatīta par būtisku. Tomēr *Modigraf* kombinācija bija efektīvāka par citām kombinācijām orgānu tremes profilaksei, kas nav ārstējama ar kortikosteroīdiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Modigraf*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Modigraf* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir diabēts, hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs), hiperkalēmija (paaugstināts kālija līmenis asinīs), bezmiegs (miega traucējumi), galvassāpes, tremors (trīce), hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), caureja, nelabums (slikta dūša), anomāli aknu darbības testu rezultāti (anomāls aknu enzīmu līmenis) un nieru darbības traucējumi. Pilns visu *Modigraf* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Modigraf nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret takrolimusu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu (takrolimusam līdzīgām zālēm).

Kāpēc *Modigraf* apstiprināja?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka attiecībā uz iedarbīgumu un drošumu *Modigraf* bija līdzīga citām takrolimusu saturošām zālēm, kas pieejamas kā kapsulas. Turklāt *Modigraf* bija vairāk iespēju attiecība uz precīzu devu dozēšanu un tās var viegli lietot mazajiem bērniem. *CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Modigraf* pārstādīta orgāna tremes profilaksei nieru, aknu un sirds transplantācijas gadījumā, kā arī tremes ārstēšanai, ko nav iespējams izārstēt, lietojot citas imūnsupresīvas zāles, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Modigraf* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Modigraf*.

Eiropas Komisija 2009. gada 15. maijs izsniedza *Modigraf* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Astellas Pharma Europe B.V.*

Pilns *Modigraf* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04./2009.