

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**MODIGRAF****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Modigraf?

Modigraf jest lekiem zawierającym substancję czynną takrolimus. Preparat jest dostępny w postaci saszetek (0,2 mg i 1 mg) zawierających granulki, z których przygotowuje się zawiesinę doustną.

W jakim celu stosuje się preparat Modigraf?

Modigraf stosuje się u osób dorosłych i dzieci po przeszczepie nerki, wątroby lub serca w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu (gdy układ odpornościowy atakuje przeszczepiony organ). Modigraf można także stosować do leczenia odrzucenia narządów, gdy inne leki immunosupresyjne nie są skuteczne.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Modigraf?

Leczenie preparatem Modigraf powinien przepisywać wyłącznie lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu pacjentów po przeszczepach.

Preparat Modigraf jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Dawki oblicza się na podstawie masy ciała pacjenta. Lekarze powinni monitorować stężenie takrolimusu we krwi w celu sprawdzenia, czy pozostaje ono w odpowiednim zakresie.

W zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu dawka preparatu Modigraf zależy od typu przeszczepu, jaki pacjent otrzymał. U pacjentów z przeszczepioną nerką dawka początkowa wynosi 0,2 do 0,3 mg na kilogram masy ciała u osób dorosłych i 0,3 mg/kg u dzieci. U pacjentów z przeszczepioną wątrobą dawka początkowa wynosi 0,1 do 0,2 mg/kg u osób dorosłych i 0,3 mg/kg u dzieci. Początkowa dawka dobową u pacjentów po przeszczepie serca wynosi 0,075 mg/kg u osób dorosłych i 0,3 mg/kg u dzieci.

W leczeniu odrzucenia przeszczepu można stosować takie same dawki w przeszczepach nerek i wątroby. W przeszczepach serca dawka u osób dorosłych wynosi 0,15 mg/kg/na dobę i 0,2 do 0,3 mg/kg u dzieci.

Preparat Modigraf przyjmuje się dwa razy na dobę, zwykle rano lub wieczorem.

Jak działa preparat Modigraf ?

Takrolimus, substancja czynna preparatu Modigraf, to środek immunosupresyjny. Oznacza to, że wpływa on na aktywność układu odpornościowego (naturalny system obrony organizmu).

Takrolimus oddziałuje na specjalne komórki układu odpornościowego zwane limfocytami T, które są głównie odpowiedzialne za atakowanie przeszczepionego narządu (odrzucenie narządu). Takrolimus jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) do zapobiegania odrzuceniu narządów od połowy lat 90. XX w. Preparat Modigraf jest podobny do innego leku, w którego skład wchodzi takrolimus, preparatu Prograf lub Prograft, dostępnego w postaci kapsułek. Ponieważ preparat Modigraf zawiera granulki, pozwala na dokładne dostosowanie dawki i zapewnia alternatywę dla małych dzieci i innych pacjentów niemogących połykać kapsułek.

Jak badano preparat Modigraf?

Jako że takrolimus stosuje się od wielu lat, firma przedstawiła wyniki badań z literatury naukowej dotyczące skuteczności takrolimusu w przeszczepach narządów.

Preparat Modigraf badano w dwóch badaniach głównych u dzieci po przeszczepie wątroby. Jedno badanie obejmowało 28 dzieci, którym podawano lek przez okres do 1 roku. Preparatu Modigraf nie porównywano z żadnym innym lekiem. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nie doszło do odrzucenia narządu. Drugie badanie obejmowało 185 dzieci, którym przez 1 rok podawano preparat Modigraf z kortykosteroidami (grupa leków immunosupresyjnych) lub skojarzenie innych leków immunosupresyjnych (cyklosporyna, azatiopryna i kortykosteroidy). Głównym kryterium oceny skuteczności w tym badaniu była liczba pacjentów, u których nie doszło do odrzucenia narządu. W badaniu mierzono też liczbę odrzutów narządów u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na kortykosteroidy.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Modigraf zaobserwowano w badaniach?

Preparat Modigraf był skuteczny w zapobieganiu odrzuceniu narządów u dzieci po przeszczepie wątroby. W pierwszym badaniu u 79% pacjentów przyjmujących preparat Modigraf (22 z 28) nie wystąpiło odrzucenie narządu. W drugim badaniu nie uznano za istotną różnicę między całkowitą liczbą odrzuceń dla obu kombinacji leków. Jednakże w zapobieganiu odrzuceniu narządów, którego nie można było leczyć kortykosteroidami, leki skojarzone z preparatem Modigraf były skuteczniejsze od drugiej kombinacji.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Modigraf?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Modigraf (u więcej niż 1 pacjenta na 10) to cukrzyca, hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), hiperkalemia (wysokie stężenie potasu we krwi), bezsenność (trudności w zasypianiu), ból głowy, drżenie (drgawki), nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), biegunka, nudności (uczucie mdłości), nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (nieprawidłowy poziom enzymów wątrobowych) oraz zaburzenia czynności nerek. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Modigraf znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Modigraf nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na takrolimus, którykolwiek z pozostałych składników lub makrolidy (leki o strukturze podobnej do takrolimusu).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Modigraf?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa preparat Modigraf jest podobny do innych leków zawierających takrolimus, dostępnych w postaci kapsułek. W przypadku preparatu Modigraf istnieje również możliwość stosowania dokładniejszych dawek i łatwiejszego podawania leku małym dzieciom. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Modigraf przewyższają ryzyko w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu nerki, wątroby i serca oraz w leczeniu odrzucenia przeszczepu opornego na leczenie innymi lekami immunosupresyjnymi. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Modigraf do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Modigraf:

W dniu 15 Maja 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Astellas Pharma Europe B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Modigraf do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Modigraf znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 04-2009 r.