

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****MODIGRAF****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Modigraf?**

Modigraf je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino takrolimus. Na voljo je v vrečkah (0,2 mg in 1 mg), ki vsebujejo zrnca za pripravo peroralne raztopine.

**Za kaj se zdravilo Modigraf uporablja?**

Zdravilo Modigraf se uporablja pri odraslih in otrocih, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvic, jeter ali srca, za preprečevanje zavrnitve presadka (ko imunski sistem napade presajeni organ).

Zdravilo Modigraf se lahko uporablja tudi za zdravljenje zavrnitve organa, ko druga imunosupresivna zdravila niso učinkovita.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Modigraf uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Modigraf sme predpisati samo zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem bolnikov s presadki.

Zdravilo Modigraf je predvideno za dolgotrajno uporabo. Odmerki se izračunajo na podlagi bolnikove telesne mase. Da bi se zdravnik prepričal, da koncentracije takrolimusa v krvi ostajajo znotraj predhodno določenih razponov, jih mora spremljati.

Odmerek zdravila Modigraf za preprečevanje zavrnitve je odvisen od vrste presadka, ki ga je bolnik prejel. Pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvic, znaša začetni dnevni odmerek 0,2 do 0,3 mg na kilogram telesne mase pri odraslih in 0,3 mg/kg pri otrocih. Pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev jeter, znaša začetni dnevni odmerek 0,1 do 0,2 mg/kg na kilogram telesne mase pri odraslih in 0,3 mg/kg pri otrocih. Pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev srca, znaša začetni dnevni odmerek 0,075 mg/kg pri odraslih in 0,3 mg/kg pri otrocih.

Enaki odmerki se lahko uporabljajo za zdravljenje zavrnitve pri presadkih ledvic in jeter. Odmerki po presaditvi srca znašajo 0,15 mg/kg/dan pri odraslih in od 0,2 do 0,3 mg/kg pri otrocih.

Zdravilo Modigraf se jemlje dvakrat dnevno, ponavadi zjutraj in zvečer.

**Kako zdravilo Modigraf deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Modigraf je takrolimus, ki je sredstvo za zaviranje imunske odzivnosti. To pomeni, da zmanjšuje aktivnost imunskega sistema (naravno obrambo telesa). Takrolimus učinkuje na nekatere posebne celice v imunskem sistemu, imenovane celice T, ki napadejo presajeni organ (zavrnitev organa).

Takrolimus je v Evropski uniji na voljo za preprečevanje zavrnitve organa od sredine devetdesetih let prejšnjega stoletja. Zdravilo Modigraf je podobno drugemu zdravilu, ki vsebuje takrolimus, zdravilu Prograf ali Prograft, ki je na voljo v kapsulah. Ker zdravilo Modigraf vsebuje zrnca, je njegovo odmerjanje lahko prilagodljivo, zato je alternativna možnost pri majhnih otrocih in drugih, ki ne morejo pogoltniti kapsul.

### **Kako je bilo zdravilo Modigraf raziskano?**

Ker se takrolimus uporablja že več let, je družba predstavila izsledke študij iz znanstvene literature o učinkovitosti takrolimusa pri presaditvi organov.

Zdravilo Modigraf so proučevali v dveh glavnih študijah pri otrocih, pri katerih so opravili presaditev jeter. V eno študijo je bilo vključenih 28 otrok, ki so zdravilo prejeli do enega leta. Zdravila Modigraf niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu bolnikov, pri katerih ni prišlo do zavrnitve organa. V drugo študijo je bilo vključenih 185 otrok, ki so eno leto prejeli zdravilo Modigraf s kortikosteroidi (skupino imunosupresivnih zdravil) ali kombinacijo drugih imunosupresivnih zdravil (ciklosporin, azatioprin in kortikosteroidi). V tej študiji je glavno merilo učinkovitosti temeljilo na številu bolnikov, pri katerih ni prišlo do zavrnitve organa. V tej študiji so ugotavljali tudi, koliko je bilo zavrnitev organov pri bolnikih, ki se niso odzvali na kortikosteroide.

### **Kakšne koristi je zdravilo Modigraf izkazalo med študijami?**

Zdravilo Modigraf je bilo učinkovito pri preprečevanju zavrnitve organov pri otrocih, pri katerih je bila opravljena presaditev jeter. V prvi študiji pri 79 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Modigraf (22 od 28), ni prišlo do zavrnitve organa. V drugi študiji razlika med skupnim številom zavrnitev za kombinaciji obeh zdravil ni štela za pomembno. Vendar pa je bilo zdravilo Modigraf v kombinaciji z drugimi zdravili pri preprečevanju zavrnitve organov, ki je ni bilo mogoče zdraviti s kortikosteroidi, bolj učinkovito kot druga kombinacija.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Modigraf?**

Najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri več kot enem bolniku izmed 10) so sladkorna bolezen, hiperglikemija (povečane ravni glukoze v krvi), hiperkaliemija (povečane ravni kalija v krvi), nespečnost (motnje spanja), glavobol, tremor (tresavica), hipertenzija (visok krvni tlak), driska, navzeja (slabost), neobičajni rezultati jetrnih testov (neobičajne ravni jetrnih encimov) in težave z ledvicami. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Modigraf, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Modigraf ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) takrolimus ali katero koli drugo sestavino ali na druge makrolide (zdravila s podobno sestavo kot takrolimus).

### **Zakaj je bilo zdravilo Modigraf odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je menil, da je bilo zdravilo Modigraf glede učinkovitosti in varnosti podobno drugim zdravilom s takrolimusom, ki so na voljo v obliki kapsul. Pri zdravilu Modigraf je bila na voljo tudi možnost dajanja natančnejših odmerkov, zaradi česar ga je lažje dajati majhnim otrokom. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je zaključil, da so koristi zdravila Modigraf za preprečevanje zavrnitve presadkov ledvic, jeter in srca ter pri zdravljenju zavrnitve, ki je ni mogoče zdraviti z drugimi imunosupresivnimi zdravili, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Modigraf odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Modigraf:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Modigraf, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Astellas Pharma Europe B.V. dne 15. maja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Modigraf je na voljo [tukaj](#).

**Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2009.**