

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****MODIGRAF****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Modigraf?**

Modigraf är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen takrolimus. Det finns som dospåsar (0,2 mg och 1 mg) med gult granulat som bereds till oral suspension.

**Vad används Modigraf för?**

Modigraf ges till vuxna och barn som genomgått en njur- lever- eller hjärttransplantation för att förhindra avstötning (när immunsystemet angriper det transplanterade organet). Modigraf kan också användas för att behandla organavstötning när andra immunsuppressiva läkemedel inte fungerar. Läkemedlet är receptbelagt.

**Hur används Modigraf?**

Behandling med Modigraf ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av behandling av transplanterade patienter.

Modigraf är avsett för långtidsanvändning. Doserna beräknas efter patientens kroppsvikt. Läkare ska övervaka takrolimusnivåerna i blodet för att kontrollera att de ligger inom de i förväg fastställda intervallerna.

När en avstötning ska förhindras bestäms dosen Modigraf av vilken typ av transplantat patienten har fått. För patienter som genomgått en njurtransplantation är startdosen 0,2 – 0,3 mg per kilogram kroppsvikt per dag för vuxna och 0,3 mg/kg för barn. För patienter som genomgått en levertransplantation är startdosen 0,1 – 0,2 mg/kg per dag för vuxna och 0,3 mg/kg för barn. Startdosen för patienter som genomgått en hjärttransplantation är 0,075 mg/kg per dag för vuxna och 0,3 mg/kg för barn.

När en avstötning behandlas kan samma doser användas för njurtransplantat som för levertransplantat. För hjärttransplantat är dosen 0,15 mg/kg per dag för vuxna och 0,2 – 0,3 mg/kg för barn. Modigraf tas två gånger per dag, vanligtvis på morgonen och kvällen.

**Hur verkar Modigraf?**

Den aktiva substansen i Modigraf, takrolimus, är ett immunsuppressivt medel. Det innebär att det sänker immunsystemets aktivitet (immunsystemet är kroppens naturliga försvar). Takrolimus verkar på vissa speciella celler i immunsystemet som kallas T-celler. Det är huvudsakligen dessa celler som angriper det transplanterade organet.

Takrolimus har varit tillgängligt i EU som medel mot organavstötning sedan mitten av 1990-talet. Modigraf liknar ett annat läkemedel som innehåller takrolimus, Prograf eller Prograft, som finns som

kapslar. Det faktum att Modigraf finns som granulat gör det möjligt att finjustera doseringen och att erbjuda ett alternativ för barn och andra som inte kan svälja kapslar.

### **Hur har Modigrafns effekt undersökts?**

Eftersom takrolimus har använts i många år presenterade företaget resultat från studier ur den vetenskapliga litteraturen av takrolimus effektivitet vid organtransplantation.

Modigraf undersöktes i två större studier på barn som hade genomgått en levertransplantation. I en av studierna deltog 28 barn som fick läkemedlet i upp till ett år. Modigraf jämfördes inte med något annat läkemedel. Det viktigaste effektmåttet baserades på antalet patienter som undgick att drabbas av organavstötning. I den andra studien deltog 185 barn som fick antingen Modigraf med kortikosteroider (en grupp immunsuppressiva läkemedel) eller en kombination av andra immunsuppressiva läkemedel (ciclosporin, azatioprin och kortikosteroider) under ett år. Det viktigaste effektmåttet i studien baserades på antalet patienter som undgick att drabbas av organavstötning. Man tittade också på antalet organavstötningar hos patienter som inte svarade på behandling med kortikosteroider.

### **Vilken nytta har Modigraf visat vid studierna?**

Modigraf var effektivt när det gällde att förhindra organavstötning hos barn som genomgått en levertransplantation. I den första studien undgick 79 procent av patienterna som fick Modigraf (22 av 28) organavstötning. I den andra studien ansågs det inte finnas någon relevant skillnad mellan de två läkemedelskombinationerna ifråga om totalt antal avstötningar. Däremot var kombinationen med Modigraf effektivare än den andra kombinationen när det gällde att förhindra organavstötningar som inte kunde behandlas med kortikosteroider.

### **Vilka är riskerna med Modigraf?**

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är diabetes, hyperglykemi (högt blodsocker), hyperkalemi (höga halter av kalium i blodet), sömnrubbningar, huvudvärk, tremor (skakningar), hypertoni (högt blodtryck), diarré, illamående, tester som tyder på onormal leverfunktion (onormala halter av leverenzym) och njurproblem. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Modigraf finns i bipacksedeln.

Modigraf ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot takrolimus eller något annat innehållsämne eller mot andra makrolider (läkemedel med en struktur som liknar takrolimus).

### **Varför har Modigraf godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) ansåg att Modigraf ifråga om effekt och säkerhet var likvärdigt med andra takrolimusläkemedel som finns som kapslar. Modigraf kan dessutom doseras mer exakt och lättare administreras till små barn. Kommittén fann att fördelarna med Modigraf är större än riskerna vid profylax mot transplantatavstötning hos njur- och lever- och hjärtransplantatmottagare samt vid behandling av transplantatavstötning som är resistent mot behandling med andra immunsuppressiva läkemedel. Kommittén rekommenderade att Modigraf skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Modigraf:**

Den 15 maj 2009 beviljade Europeiska kommissionen Astellas Pharma Europe B.V. ett godkännande för försäljning av Modigraf som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2009.**