



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

## Advagraf (*takroliimus*)

Lihtne ülevaade ravimist Advagraf ja miks anti sellele ELis müügiluba

### Mis on Advagraf ja milleks seda kasutatakse?

Advagraf on ravim, mida kasutatakse neeru- või maksasiirikuga täiskasvanutel äratõukereaktsiooni ennetamiseks. Äratõukereaktsioon tekib siis, kui immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ründab siiratud elundit. Advagrafi võib kasutada täiskasvanutel ka elundi äratõukereaktsiooni raviks, kui muud immunosupressiivsed ravimid (immuunsüsteemi aktiivsust vähendavad ravimid) ei ole efektiivsed.

Advagraf sisaldab toimeainet takroliimust.

### Kuidas Advagrafi kasutatakse?

Advagrafi turustatakse toimeainet prolungeeritult vabastavate kapslitena, mis vabastavad takroliimust aeglaselt mitme tunni jooksul. Advagrafi võetakse üks kord ööpäevas hommikul tühja kõhuga või vähemalt 1 tund enne või 2–3 tundi pärast sööki. Advagrafi annus sõltub patsiendi kehamassist, siiriku liigist ning sellest, kas ravimit kasutatakse siiriku äratõukereaktsiooni ennetamiseks või selle ravimiseks. Annust kohandatakse vastavalt patsiendi ravivastusele ja ravimi sisaldusele veres.

Advagraf on retseptiravim. Advagrafi tohib määrata ja immunosupressiivset ravi muuta ainult immunosupressiivsete ravimite kasutamises ja siirikuga patsientide ravis kogenud arst.

Lisateavet Advagrafi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Advagraf toimib?

Advagrafis toimeainena sisalduv takroliimus on immunosupressant. Takroliimus vähendab siiratud elundi äratõukereaktsioonis peamiselt osalevate immuunsüsteemi rakkude, T-rakkude aktiivsust.

### Mis on uuringute põhjal Advagrafi kasulikkus?

Takroliimust on kasutatud alates 1990-ndate aastate keskpaigast. Seda turustati Euroopa Liidus esmakordselt kapslitena nimetusega Prograf või Prograft (olenevalt riigist). Ettevõtte esitas varem Prografi/Prograftiga läbiviidud uuringute tulemused ning avaldatud kirjandusest saadud teabe.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Esitati ka 668 neerusiirikuga patsiendil tehtud kliinilise uuringu tulemused. Uuringus võrreldi Advagrafi kasutamist Prografi/Prografti või tsüklosporiini kasutamisega (samuti immunosupressiivne ravim äratõukereaktsiooni ennetamiseks). Kõigile patsientidele anti ka immunosupressiivset ravimit mükofenolaatmofetiili. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kellel pärast aastast ravi elundisiirdamine ebaõnnestus (möödetuna näiteks korduvsirdamise ja dialüüsi jätkamise vajadusena). Advagraf oli sama efektiivne kui mõlemad võrdlusravimid. Ühe aasta möödudes oli elundisiirdamine ebaõnnestunud 14%-l Advagrafiga ravitud patsientidest (30 patsienti 214st), 15%-l Prografi/Prograftiga ravitud patsientidest (32 patsienti 212st) ja 17%-l tsüklosporiiniga ravitud patsientidest (36 patsienti 212st).

Täiendavad lühiuuringud korraldati 119-l neerusiirikuga patsiendil ja 129-l maksasiirikuga patsiendil. Uuriti, kuidas üks kord ööpäevas võetav Advagraf imendub organismis võrreldes kaks korda ööpäevas võetava Prografi/Prograftiga. Uuringud tõendasid, et Advagraf ja Prograf/Prograft tekitavad organismis sarnase takroliimusesisalduse.

Advagrafiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

## **Mis on Advagrafi kõrvalnähud ja piirangud?**

Advagrafi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Advagrafi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks värin, neerukahjustus, hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), diabeet, hüperkaleemia (vere suur kaaliumisisaldus), infektsioonid, hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja unetus.

Advagrafi ei tohi kasutada inimesed, kes on makroliidantibiootikumide (nt erütromütsiini) suhtes ülitundlikud (allergilised).

## **Miks Advagraf ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Advagrafi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Advagrafi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Advagrafi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Advagrafi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Advagrafi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Advagrafi kohta**

Advagraf on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 23. aprillil 2007.

Lisateave Advagrafi kohta, sealhulgas ravimiteave ja hindamisaruanded, on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2026.