

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**ADVAGRAF****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimikomitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Advagraf?

Advagraf on ravim, mis sisaldab toimeainena takroliimust. Seda turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastavate kapslitena, mis sisaldavad 0,5 mg (kollane ja oranž), 1 mg (valge ja oranž) ja 5 mg (hallikaspunane ja oranž) takroliimust. Prolongeeritult vabastamine tähendab, et takroliimust vabaneb kapslist aeglaselt, mitme tunni jooksul.

Milleks Advagrafi kasutatakse?

Advagrafi kasutatakse äratõukereaktsiooni (kui immuunsüsteem ründab siiratud organit) profülaktikaks täiskasvanud neeru- või maksasiirdamispatsientidel. Advagrafi võib kasutada ka äratõukereaktsiooni raviks täiskasvanud patsientidel, kellele muud immunosupressiivsed ravimid mõju ei avalda.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Advagrafi kasutatakse?

Ravi Advagrafiga võib määrata üksnes transplantatsioonipatsientide raviks kogenud arst.

Advagraf on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks. Annused arvutatakse patsiendi kehamassi järgi.

Arst peab kontrollima takroliimuse sisaldust veres, jälgides selle püsimist ettenähtud vahemikus.

Äratõukereaktsiooni ennetamisel sõltub kasutatav Advagrafi annus patsiendi siiriku liigist. Neeru siirdamise korral on algannus 0,20–0,30 mg kehamassi kilogrammi kohta. Maksa siirdamise korral on algannus 0,10–0,20 mg kehamassi kilogrammi kohta.

Äratõukereaktsiooni ravimisel võib kasutada neeru- ja maksasiirikute korral neidsamu annuseid ning muud liiki transplantaatide korral (süda, kops, kõhunääre või sool) algannust 0,10–0,30 mg/kg.

Advagrafi manustatakse üks kord päevas hommikul, vähemalt üks tund enne või kaks kuni kolm tundi pärast sööki.

Kuidas Advagraf toimib?

Advagrafis toimeainena sisalduv takroliimust on immunosupressant. See tähendab, et see vähendab immuunsüsteemi (organismi loomuliku kaitsemehhanismi) aktiivsust. Takroliimust avaldab toimet immuunsüsteemi teatud rakkudele, mida nimetatakse T-rakkudeks ja mis on peamised siiratud organi ründamise (organi äratõukereaktsiooni) põhjustajad.

Takroliimust on kasutatud Euroopa Liidus (EL) alates 1990-ndate aastate keskpaigast. Seda on turustatud Euroopa Liidus kapslitena nimetusega Prograf või Prograft (olenevalt riigist). Advagraf on Prografi/Prograftile väga sarnane, kuid ravimi valmistamisviisi on muudetud, et toimeaine vabaneks

kapslist aeglasemalt kui Prografi/Prografti puhul. See võimaldab anda Advagrafi üks kord päevas, kusjuures Prografi/Prografti antakse kaks korda päevas. Üks manustamiskord võib aidata patsiendil ravijuhiseid paremini järgida.

Kuidas Advagrafi uuriti?

Et takroliimust ja Prografi/Prografti on juba Euroopa Liidus kasutatud, esitas ettevõtte Prografi/Prograftiga varem läbi viidud uuringute tulemused, samuti kirjanduses avaldatud andmed. Ettevõtte esitas ka 668 neerusiirdamispatsiendiga läbi viidud kliinilise uuringu tulemused, milles oli võrreldud Advagrafi kasutamist Prografi/Prografti või tsüklosporiini kasutamisega (samuti immunosuppressant, mida kasutatakse äratõukereaktsiooni ennetamiseks). Patsiendid said ka mükofenolaatmofetiili (samuti äratõukereaktsiooni ennetamiseks kasutatav ravim). Efektiivsust mõõdeti põhiliselt patsientide arvu järgi, kellel pärast üheaastast ravi osutus siirdamine ebaõnnestunuks (mõõtmiseks vaadeldi näiteks siirdamise kordamise või dialüüsiga jätkamise vajadust). Lühemaajalisi uuringuid viidi läbi ka 119 neerusiirdamispatsiendiga ja 129 maksasiirdamispatsiendiga, võrreldes Advagrafi ja Prografi/Prografti imendumist organismis.

Milles seisneb uuringute põhjal Advagrafi kasulikkus?

Advagraf oli sama efektiivne kui mõlemad võrdlusravimid. Ühe aasta pärast ei toiminud siiratud elund 14%-l patsientidest, kes said Advagrafi. Prografi/Prograftiga ravitud patsientide seas oli see osakaal 15,1% ja tsüklosporiiniga ravitud patsientide seas 17%. Siiratud neeru ja siiratud maksaga patsientide lühiajalised uuringud näitasid, et Advagraf ja Prograf/Prograft imendub organismis ühesuguselt.

Mis riskid Advagrafiga kaasnevad?

Advagrafi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on värinad, peavalu, iiveldus, diarröa, neeruprobleemid, hüperglükeemia (glükoosisisalduse suurenemine veres), diabeet, hüperkaleemia (kaaliumisisalduse suurenemine veres), hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja unetus. Advagrafi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Advagrafi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla takroliimuse või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Patsient ja arst peavad olema ettevaatlikud muude ravimite (sealhulgas teatud taimsete ravimite) manustamisel Advagrafiga samaaegselt, sest Advagrafi või sellega samal ajal võetava ravimi annust võib olla vaja kohandada. Täpsem teave on esitatud pakendi infolehel.

Miks Advagraf heaks kiideti?

Inimravimikomitee jõudis otsusele, et Advagrafi kasulikkus äratõukereaktsiooni profülaktikaks siiratud neeru või maksaga täiskasvanud patsientidel ja äratõukereaktsiooni raviks täiskasvanud patsientidel, kellel ravi muude immunosupressiivsete ravimitega ei toimi, on suurem kui Advagrafiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Advagrafile müügiloa.

Muu teave Advagrafi kohta

Euroopa Komisjon andis Advagrafi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. aprillil 2007. Müügiloa hoidja on ettevõtte Astellas Pharma Europe. B.V.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Advagrafi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2008.