



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*takrolimuusi*)

Yleistajuiset yleistiedot Advagraf-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Advagraf on ja mihin sitä käytetään?

Advagraf on munuais- tai maksasiirteen saaneille aikuisille hylkimisen estoon annettava lääke (kun immuunijärjestelmä, elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä, hyökkää siirännäistä vastaan). Advagrafia voidaan käyttää myös siirteen hylkimisen hoitoon aikuisilla, kun muut immunosuppressiiviset (immuunijärjestelmän aktiivisuutta heikentävät) lääkkeet eivät tehoa.

Advagrafin vaikuttava aine on takrolimuusi.

Miten Advagraf-valmistetta käytetään?

Advagrafia on depotkapseleina, joista takrolimuusi vapautuu hitaasti useiden tuntien ajan. Sitä otetaan kerran vuorokaudessa aamulla tyhjään mahaan tai vähintään 1 tunti ennen ruokailua tai 2–3 tuntia sen jälkeen. Advagraf-annos lasketaan potilaan painon, siirteen tyypin ja sen mukaan, käytetäänkö lääkevalmistetta uudesta elimestä johtuvan hylkimisen estoon vai hylkimisen hoitoon. Annosta mukautetaan potilaan hoitovasteen ja veren lääkepitoisuuden mukaan.

Advagrafia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa määrätä ainoastaan immunosuppressiivisista lääkkeistä ja elinsiirtopotilaiden hoidosta kokemusta saanut lääkäri. Tätä edellytetään myös, jos immunosuppressiiviseen hoitoon tehdään muutoksia.

Lisätietoja Advagrafin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Advagraf vaikuttaa?

Advagrafin vaikuttava aine takrolimuusi on immunosuppressantti. Se vähentää immuunijärjestelmän solujen, T-solujen, aktiivisuutta. Ne ovat ensisijaisesti mukana hyökkäyksessä (hylkimisreaktiossa) elinsiirrettä vastaan.

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

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

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Advagrafista on havaittu tutkimuksissa?

Takrolimuusia on käytetty 1990-luvun puolivälistä lähtien. Alkuun sitä sai EU:ssa Prograf- tai Prograft-nimisinä kapseleina (maittain vaihdellen). Lääkeyhtiö esitteli tulokset Prografista/Prograftista aikaisemmin tehdyistä tutkimuksista sekä tietoa julkaistusta kirjallisuudesta.

Se esitti myös tulokset kliinisestä tutkimuksesta 668 munuaissirrepotilaalla, jossa Advagrafin käyttöä verrattiin Prografiin/Prograftiin tai siklosporiiniin (toinen hylkimisreaktion ehkäisyyn käytetty immunosuppressiivinen lääke). Kaikille potilaille annettiin immunosuppressiivisena lääkkeenä myös mykofenolaattimofetiilia. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden siirre epäonnistui (mitattuna esimerkiksi tarpeena uusia siirre tai palata dialyysihoitoon) yhden vuoden hoidon jälkeen. Advagraf oli yhtä tehokas kuin molemmat vertailulääkkeet. Vuoden kuluttua 14 prosentilla Advagrafia saaneista potilaista elinsiirre ei ollut onnistunut (30 potilasta 214:stä). Prografilla tai Prograftilla hoidettujen potilaiden vastaava osuus oli 15 prosenttia (32 potilasta 212:sta) ja siklosporiinilla hoidetuista potilaista 17 prosenttia (36 potilasta 212:sta).

Lyhytkestoisempia lisätutkimuksia tehtiin myös 119 munuaissirrepotilaalla ja 129 maksasiirrepotilaalla. Niissä tarkasteltiin, miten kerran vuorokaudessa otettu Advagraf imeytyy elimistössä verrattuna kaksi kertaa vuorokaudessa otettuun Prografiin/Prograftiin. Nämä tutkimukset osoittivat, että Advagraf sekä Prograf/Prograft tuottavat elimistössä samat pitoisuudet takrolimuusia.

Advagrafilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraporteissa.

Mitkä ovat Advagrafin haittavaikutukset ja rajoitukset?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Advagrafin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Advagrafin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat vapina, munuaisten vajaatoiminta (munuaisongelmat), hyperglykemia (korkea veren glukoosipitoisuus), diabetes, hyperkalemia (korkea veren kaliumpitoisuus), infektiot, korkea verenpaine ja unettomuus (nukkumisvaikeudet).

Advagrafia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) makrolidiantibiooteille (kuten erytromysiinille).

Miksi Advagraf on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Advagrafin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Advagrafin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Advagrafin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Advagrafin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Advagrafista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Advagrafista

Advagraf sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. huhtikuuta 2007.

Lisätietoja Advagrafista, mukaan lukien valmistetiedot ja arviointiraportit, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2026.