



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*tacrolimus*)

Aperçu en langage clair d'Advagraf et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Advagraf et dans quel cas est-il utilisé?

Advagraf est un médicament utilisé chez les adultes qui ont reçu une transplantation de rein ou de foie afin de prévenir les rejets [lorsque le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) attaque l'organe transplanté]. Advagraf peut également être utilisé pour le traitement du rejet d'organes chez l'adulte lorsque d'autres médicaments immunosuppresseurs (médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire) ne sont pas efficaces.

Advagraf contient la substance active tacrolimus.

Comment Advagraf est-il utilisé?

Advagraf est disponible sous la forme de gélules à libération prolongée, qui libèrent lentement le tacrolimus pendant plusieurs heures. Il est pris une fois par jour, le matin, à jeun ou au moins une heure avant ou 2 à 3 heures après un repas. La dose d'Advagraf est calculée en fonction du poids du patient, du type de transplantation et de la finalité pour laquelle le médicament est utilisé (prévenir un rejet du nouvel organe ou traiter ce rejet). La dose est ajustée en fonction de la réponse du patient et du taux de médicament dans le sang.

Advagraf n'est délivré que sur ordonnance. Advagraf ne peut être prescrit et les modifications du traitement immunosuppresseur ne peuvent être instaurées que par des médecins expérimentés dans l'utilisation de médicaments immunosuppresseurs et dans la prise en charge de patients transplantés.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Advagraf, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Advagraf agit-il?

La substance active d'Advagraf, le tacrolimus, est un immunosuppresseur. Cette substance réduit l'activité des cellules du système immunitaire, appelées lymphocytes T, qui sont principalement responsables de l'attaque de l'organe transplanté (rejet d'organe).

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



Quels sont les bénéfices d'Advagraf démontrés au cours des études?

Le tacrolimus est utilisé depuis le milieu des années 1990. Dans l'UE, il a tout d'abord été disponible sous la forme de gélules sous le nom «Prograf» ou «Prograft» (selon le pays). La société a présenté les résultats d'études précédemment réalisées avec Prograf/Prograft ainsi que des informations tirées de la littérature publiée.

Elle a également présenté les résultats d'une étude clinique menée auprès de 668 patients ayant reçu une transplantation de rein afin de comparer l'utilisation d'Advagraf et celle de Prograf/Prograft ou de ciclosporine (un autre médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir les rejets). Le médicament immunosuppresseur mycophénolate mofétil a également été administré à tous les patients. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients chez lesquels la transplantation avait été un échec (l'échec étant déterminé, par exemple, par la nécessité d'une nouvelle transplantation ou la reprise de la dialyse) après un an de traitement. Advagraf s'est avéré aussi efficace que les deux médicaments comparateurs. Après un an, 14 % des patients recevant Advagraf avaient subi une défaillance d'organe (30 sur 214), contre 15 % des patients traités par Prograf/Prograft (32 sur 212) et 17 % de ceux traités par ciclosporine (36 sur 212).

D'autres études plus brèves ont également été réalisées chez 119 patients ayant reçu une transplantation de rein et 129 patients une transplantation de foie, afin d'examiner comment Advagraf pris une fois par jour était absorbé par l'organisme, par comparaison avec Prograf/Prograft pris deux fois par jour. Ces études ont montré qu'Advagraf et Prograf/Prograft produisaient des taux similaires de tacrolimus dans le corps.

Les études portant sur Advagraf sont plus amplement détaillées dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Advagraf?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Advagraf, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Advagraf (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: tremblements, insuffisance rénale (problèmes de rein), hyperglycémie (taux élevés de glucose dans le sang), diabète, hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang), infections, hypertension (hypertension) et insomnies (difficultés à dormir).

Advagraf ne doit pas être utilisé chez les personnes hypersensibles (allergiques) aux antibiotiques macrolides (tels que l'érythromycine).

Pourquoi Advagraf est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Advagraf sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Advagraf?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Advagraf ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Advagraf sont surveillées en permanence. Les effets indésirables signalés sous Advagraf sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Advagraf:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Advagraf le 23 avril 2007.

De plus amples informations sur Advagraf, y compris les informations sur le produit et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2026.