



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

## Advagraf (*takrolimus*)

Pregled informacija o lijeku Advagraf na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

### Što je Advagraf i za što se koristi?

Advagraf je lijek koji se koristi u odraslih osoba koje su bile podvrgnute presađivanju bubrega ili jetre radi sprječavanja odbacivanja organa (kada imunostni sustav, prirodna obrana tijela, napadne presađeni organ). Lijek Advagraf također se može koristiti kao terapija u sprječavanju odbacivanja organa u odraslih osoba, kada drugi immunosupresivni lijekovi (lijekovi koji smanjuju aktivnost imunostnog sustava) nisu učinkoviti.

Lijek Advagraf sadrži djelatnu tvar takrolimus.

### Kako se Advagraf primjenjuje?

Lijek Advagraf dostupan je u obliku kapsula s produljenim oslobađanjem iz kojih se takrolimus oslobađa polako, tijekom nekoliko sati. Lijek se uzima jedanput dnevno ujutro, na prazan želudac ili najmanje jedan sat prije obroka ili dva do tri sata nakon obroka. Doze lijeka Advagraf izračunavaju se na temelju tjelesne težine bolesnika, vrste presatka i ovisno o tome uzima li se lijek radi sprječavanja odbacivanja novog organa ili kao liječenje u odbacivanju presađenog organa. Doza se prilagođava u skladu s odgovorom bolesnika i razinom lijeka u krvi.

Lijek Advagraf izdaje se samo na recept. Jedino liječnici s iskustvom u primjeni immunosupresivnih lijekova i liječenju transplantiranih bolesnika smiju propisivati Advagraf i uvoditi promjene u immunosupresivno liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Advagraf pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Advagraf?

Djelatna tvar lijeka Advagraf, takrolimus, pripada skupini immunosupresiva. Takrolimus smanjuje aktivnost stanica imunostnog sustava naziva T-stanice, koje su primarno uključene u napadanje presađenog organa (odbacivanje organa).

---

**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



## **Koje su koristi od lijeka Advagraf utvrđene u ispitivanjima?**

Takrolimus se koristi od sredine 1990-ih. U EU-u je prvo bio dostupan u obliku kapsula pod nazivom Prograf ili Prograft (ovisno o zemlji). Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja koja su prethodno provedena na lijeku Prograf/Prograft, kao i informacije iz objavljene literature.

Predstavila je i rezultate kliničkog ispitivanja na 668 bolesnika s presađenim bubregom u kojem se uspoređivala primjena lijeka Advagraf s primjenom lijeka Prograf/Prograft ili ciklosporina (drugi imunosupresivni lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja). Svi su bolesnici primili i imunosupresivni lijek mikofenolat mofetil. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj bolesnika u kojih je došlo do zatajenja presađenog organa (mjereno primjerice potrebom za ponovljenim presađivanjem ili povratkom na dijalizu) nakon godinu dana liječenja. Lijek Advagraf bio je jednako učinkovit kao i oba usporedna lijeka. Nakon godinu dana, 14 % bolesnika koji su primali lijek Advagraf doživjeli su zatajenje organa (30 od 214) u usporedbi s 15 % bolesnika koji su liječeni s lijekom Prograf/Prograft (32 od 212) i 17 % onih liječenih s ciklosporinom (36 od 212).

Daljnijim kratkim ispitivanjima koja su provedena na 119 bolesnika s presađenim bubregom i 129 bolesnika s presađenom jetrom pratila se apsorpcija lijeka Advagraf u tijelo koji se uzimao jednom dnevno u usporedbi s apsorpcijom lijeka Prograf/Prograft koji se uzimao dvaput dnevno. Tim se ispitivanjima utvrdilo da lijek Advagraf i lijek Prograf/Prograft proizvode slične razine takrolimusa u tijelu.

Ispitivanja provedena s lijekom Advagraf detaljnije su opisana u izvješćima o procjeni lijeka.

## **Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Advagraf?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Advagraf potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Advagraf (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju tremor (drhtanje), oštećenje funkcije bubrega (probleme s bubrezima), hiperglikemiju (visoku razinu glukoze u krvi), dijabetes, hiperkalijemiju (visoku razinu kalija u krvi), infekcije, hipertenziju (visok krvni tlak) i nesanicu (poteškoće sa spavanjem).

Lijek Advagraf ne smije se koristiti u osoba preosjetljivih (alergičnih) na makrolidne antibiotike (poput eritromicina).

## **Zašto je lijek Advagraf odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Advagraf nadmašuju s njime povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Advagraf?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Advagraf nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Advagraf kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Advagraf pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Advagraf**

Za lijek Advagraf izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. travnja 2007.

Više informacija o lijeku Advagraf, uključujući informacije o lijeku i izvješća o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2026.