



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*takrolimusz*)

Az Advagraf-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Advagraf és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Advagraf-ot vese- vagy májátültetésen átesett felnőtteknél alkalmazzák a kilökődés (amikor az immunrendszer, a szervezet természetes védekező rendszere megtámadja az átültetett szervet) megelőzésére. Az Advagraf felnőtteknél szervkilökődés kezelésére is alkalmazható, ha más immunszuppresszív gyógyszerek (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszerek) nem hatásosak.

Az Advagraf hatóanyaga a takrolimusz.

Hogyan kell alkalmazni az Advagraf-ot?

Az Advagraf retard kapszula formájában kapható, amelyből lassan, több órán keresztül szabadul fel a takrolimusz. A gyógyszert naponta egyszer, reggel kell bevenni éhgyomorra, illetve étkezés előtt legalább 1 órával vagy étkezés után legalább 2–3 órával. Az Advagraf adagját a beteg testtömege, az átültetés típusa és annak alapján számítják ki, hogy azt az új szerv kilökődésének megelőzésére vagy kezelésére alkalmazzák-e. Az adagot a beteg válaszreakciója és a gyógyszer vérszintje alapján módosítják.

Az Advagraf csak receptre kapható. Kizárólag az immunszuppresszív gyógyszerek alkalmazásában és a szervátültetésen átesett betegek kezelésében tapasztalt szakorvos írhatja fel az Advagraf-ot, illetve módosíthatja az immunszuppresszív kezelést.

Az Advagraf alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Advagraf?

Az Advagraf hatóanyaga, a takrolimusz, egy immunszuppresszáns. Csökkenti az immunrendszer sejtjeinek, az úgynevezett T-sejteknek az aktivitását, amelyek elsődlegesen vesznek részt az átültetett szerv megtámadásában (szervkilökődés).

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



Milyen előnyei voltak az Advagraf alkalmazásának a vizsgálatok során?

A takrolimuszt az 1990-es évek közepe óta alkalmazzák. Az EU-ban kezdetben (az országtól függően) „Prograf” vagy „Prograft” nevű kapszula formájában volt kapható. A vállalat a Prograf-fal/Prograft-tal végzett korábbi vizsgálatok eredményeit, valamint a publikált szakirodalomból származó információkat nyújtott be.

Ismertette továbbá egy 668, veseátültetésen átesett beteggel végzett klinikai vizsgálat eredményeit is, amelyben az Advagraf alkalmazását a Prograf/Prograft vagy a ciklosporin (egy másik, szervkilökődést megelőző immunosuppresszív gyógyszer) alkalmazásával hasonlították össze. Mindegyik beteg kapott egy mikofenolát-mofetil nevű immunosuppresszív gyógyszert is. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél egy év kezelést követően sikertelennek bizonyult az átültetés (amit például az ismételt átültetés vagy a dialízisre való visszatérés szükségességével mértek). Az Advagraf ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az összehasonlító készítmények. Egy év elteltével az Advagraf-fal kezelt betegek 14%-ánál (214-ből 30) lépett fel szervi elégtelenség, szemben a Prograf-fal/Prograft-tal kezelt betegek 15%-ával (212-ből 32), illetve a ciklosporinnal kezelt betegek 17%-ával (212-ből 36).

További rövidebb vizsgálatokat végeztek 119, veseátültetésen átesett beteggel és 129, májátültetésen átesett beteggel, amelyekben azt tanulmányozták, hogy a naponta egyszer szedett Advagraf hogyan szívódik fel a szervezetben a naponta kétszer szedett Prograf-hoz/Prograft-hoz képest. Ezek a vizsgálatok azt mutatták, hogy az Advagraf és a Prograf/Prograft hasonló takrolimusz-szintet eredményeznek a szervezetben.

Az Advagraf-fal végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentéseiben található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Advagraf alkalmazása?

Az Advagraf alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Advagraf leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a remegés, a vesekárosodás (veseproblémák), a magas vércukorszint (hiperglikémia), a cukorbetegség, a magas káliumszint a vérben (hiperkalémia), a fertőzések, a magas vérnyomás (hipertenzió) és az álmatlanság.

Az Advagraf nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a makrolid antibiotikumokkal (például az eritromicinnel) szemben.

Miért engedélyezték az Advagraf forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Advagraf alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Advagraf biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Advagraf biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Advagraf alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Advagraf alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Advagraf-fal kapcsolatos egyéb információ

2007. április 23-án az Advagraf az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Advagraf-fal kapcsolatban további információk, a kísérőiratokat és az értékelő jelentéseket is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2026.