



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*tacrolimus*)

Sintesi in linguaggio semplice di Advagraf e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Advagraf e per cosa si usa?

Advagraf è un medicinale usato negli adulti che hanno subito un trapianto di reni o di fegato, per impedire il rigetto (quando il sistema immunitario, la difesa naturale dell'organismo, attacca l'organo trapiantato). Advagraf può anche essere usato per trattare il rigetto d'organo in pazienti adulti quando altri medicinali immunosoppressori (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario) non sono efficaci.

Advagraf contiene il principio attivo tacrolimus.

Come si usa Advagraf?

Advagraf è disponibile sotto forma di capsule a rilascio prolungato, che rilasciano lentamente tacrolimus nell'arco di diverse ore. Viene assunto una volta al giorno al mattino, a stomaco vuoto, o almeno 1 ora prima dei pasti oppure 2 o 3 ore dopo. La dose di Advagraf è calcolata in base al peso del paziente, al tipo di trapianto e al fatto che sia utilizzato per prevenire il rigetto del nuovo organo o per trattarlo. La dose è aggiustata in base alla risposta del paziente e al livello di medicinale nel sangue.

Advagraf può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Solo i medici con esperienza in medicinali immunosoppressori e nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto possono prescrivere Advagraf e apportare modifiche al trattamento immunosoppressivo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Advagraf, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Advagraf?

Il principio attivo di Advagraf, tacrolimus, è un immunosoppressore. Riduce l'attività di cellule del sistema immunitario, denominate cellule T, che sono principalmente coinvolte nell'aggressione all'organo trapiantato (ossia nel rigetto dell'organo).

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



Quali benefici di Advagraf sono stati evidenziati negli studi?

Tacrolimus viene utilizzato sin dalla metà degli anni 90. Nell'UE, è stato innanzitutto disponibile sotto forma di capsule denominate Prograf o Prograft (in base al paese). La ditta ha presentato i risultati degli studi precedentemente svolti con Prograf/Prograft, oltre alle informazioni delle pubblicazioni scientifiche.

Ha inoltre presentato i risultati di uno studio clinico su 668 pazienti sottoposti a trapianto renale confrontando l'uso di Advagraf a quello di Prograf/Prograft o ciclosporina (un altro medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto). A tutti i pazienti è stato somministrato anche il medicinale immunosoppressore micofenolato mofetile. La principale misura dell'efficacia è stata il numero di pazienti in cui il trapianto non è riuscito (misurato, ad esempio, sulla necessità di un trapianto ripetuto o di un ritorno alla dialisi) dopo un trattamento della durata di un anno. Advagraf è stato altrettanto efficace quanto entrambi i medicinali di confronto. Dopo un anno, il 14 % dei pazienti trattati con Advagraf aveva sperimentato un'insufficienza organica (30 su 214), contro il 15 % di quelli trattati con Prograf/Prograft (32 su 212) e il 17 % di quelli trattati con ciclosporina (36 su 212).

Studi più brevi sono stati inoltre condotti su 119 pazienti sottoposti a trapianto di rene e su 129 pazienti sottoposti a trapianto di fegato. Tali studi esaminavano in che misura Advagraf, assunto una volta al giorno, fosse assorbito dall'organismo in confronto a Prograf/Prograft assunto due volte al giorno. Tali studi hanno comprovato che Advagraf e Prograf/Prograft producono livelli simili di tacrolimus nell'organismo.

Gli studi effettuati con Advagraf sono descritti più dettagliatamente nelle relazioni di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Advagraf?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Advagraf, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Advagraf (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono tremore, compromissione renale (problemi renali), iperglicemia (livelli elevati di glucosio nel sangue), diabete, iperkaliemia (livelli elevati di potassio nel sangue), infezioni, ipertensione (pressione sanguigna elevata) e insonnia (difficoltà a dormire).

Advagraf non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) agli antibiotici macrolidi (come l'eritromicina).

Perché Advagraf è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Advagraf sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Advagraf?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Advagraf sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Advagraf sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Advagraf sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Advagraf

Advagraf ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 aprile 2007.

Ulteriori informazioni su Advagraf, comprese le informazioni sul prodotto e le relazioni di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2026.