



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*takrolimuzas*)

Paprasta kalba parengta Advagraf apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Advagraf ir kam jis vartojamas?

Advagraf yra vaistas, skiriamas suaugusiems, kuriems buvo persodinti inkstai ar kepenys, siekiant išvengti organo atmetimo (kai imuninė sistema, užtikrinanti natūralią organizmo apsaugą, puola persodintą organą). Advagraf taip pat galima skirti siekiant nuslopinti organų atmetimo reakciją suaugusiems pacientams, kuriems gydymas kitais imunosupresantais (imuninės sistemos aktyvumą slopinančiais vaistais) neveiksmingas.

Advagraf sudėtyje yra veikliosios medžiagos takrolimuzo.

Kaip vartoti Advagraf?

Gaminamos Advagraf pailginto atpalaidavimo kapsulės, iš kurių takrolimuzas atpalaiduojamas iš lėto, per kelias valandas. Advagraf vartojamas kartą per parą ryte, nevalgius arba likus ne mažiau kaip 1 valandai iki valgio arba praėjus 2–3 valandoms po jo. Vaisto dozės apskaičiuojamos atsižvelgiant į paciento svorį, persodintą organą ir į tai, ar jis vartojamas siekiant išvengti naujo organo atmetimo ar nuslopinti atmetimo reakciją. Dozė koreguojama atsižvelgiant į paciento reakciją į gydymą ir vaisto koncentraciją kraujyje.

Advagraf galima įsigyti tik pateikus receptą. Išrašyti šį vaistą ir koreguoti gydymą imunosupresantais turi tik gydymo imunosupresantais ir pacientų, kuriems persodinti organai, gydymo patirties turintys gydytojai.

Daugiau informacijos apie Advagraf vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Advagraf?

Advagraf veiklioji medžiaga takrolimuzas yra imunosupresantas. Jis slopina imuninės sistemos veikloje dalyvaujančių ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, kurios visų pirma puola persodintą organą (organo atmetimo reakcija), veikimą.

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



Kokia Advagraf nauda nustatyta tyrimų metu?

Takrolimuzas vartojamas nuo paskutiniojo praeito amžiaus dešimtmečio vidurio. Iš pradžių ES buvo gaminamos šio vaisto kapsulės pavadinimu Prograf arba Prograft (priklausomai nuo šalies). Bendrovė pateikė anksčiau su Prograf/Prograft atliktų tyrimų rezultatus, taip pat paskelbtos literatūros duomenis.

Ji taip pat pateikė klinikinio tyrimo su 668 pacientais, kuriems buvo persodinti inkstai, rezultatus. Tyrime lygintas Advagraf ir Prograf/Prograft arba ciklosporino (kito imunosupresanto, kuris buvo vartojamas siekiant išvengti organų atmetimo) veiksmingumas. Visiems pacientams taip pat buvo skirtas imunitetą slopinantis vaistas mikofenolato mofetilas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po vienerių metų persodintas organas buvo atmestas, skaičius (nustatytas pagal, pavyzdžiui, būtinybę organą persodinti pakartotinai ar vėl skirti dializę). Advagraf buvo toks pat veiksmingas kaip ir lyginamieji vaistai. Po vienerių metų organai neprigijo 14 proc. (30 iš 214) Advagraf vartojusių pacientų, palyginti su 15 proc. (32 iš 212) Prograf/Prograft gydytų pacientų ir 17 proc. (36 iš 212) ciklosporinu gydytų pacientų.

Papildomi trumpesni tyrimai taip pat atlikti su 119 pacientų, kuriems buvo persodinti inkstai, ir 129 pacientais, kuriems persodintos kepenys. Juose buvo tiriama, kaip organizmas įsisavina kartą per parą vartojamą Advagraf lyginant su Prograf/Prograft, vartojamu du kartus per parą. Šie tyrimai parodė, kad vartojant Advagraf ir Prograf/Prograft organizme susidaro panašus takrolimuzo kiekis.

Su Advagraf atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokoluose.

Koks yra Advagraf šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Advagraf šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Advagraf šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra tremoras (drebulys), inkstų funkcijos sutrikimas, hiperglikemija (padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje), diabetas, hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje), infekcijos, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir nemiga (miego sutrikimai).

Advagraf negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) makrolidų grupės antibiotikams (pvz., eritromicinui).

Kodėl Advagraf buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Advagraf nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Advagraf vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Advagraf vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Advagraf vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Advagraf šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Advagraf

Advagraf visoje ES įregistruotas 2007 m. balandžio 23 d.

Daugiau informacijos apie Advagraf, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-04.