



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*takrolims*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Advagraf* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Advagraf* un kāpēc tās lieto?

Advagraf ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, kuriem ir veikta nieru vai aknu transplantācija, lai novērstu atgrūšanu (kad imūnsistēma — organisma dabiskā aizsargsistēma — uzbrūk transplantētajam orgānam). *Advagraf* var arī lietot orgāna atgrūšanas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem citas imūnsupresīvas zāles (zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti) nav efektīvas.

Advagraf satur aktīvo vielu takrolimu.

Kā lieto *Advagraf*?

Advagraf ir pieejamas kā ilgstošas darbības kapsulas, kas lēni atbrīvo takrolimu vairāku stundu laikā. *Advagraf* lieto vienreiz dienā no rīta tukšā dūšā vai vismaz vienu stundu pirms vai divas līdz trīs stundas pēc ēšanas. *Advagraf* devu aprēķina, pamatojoties uz pacienta svaru, transplantāta veidu un to, vai to lieto, lai novērstu jaunā orgāna atgrūšanu vai ārstētu to. Devu pielāgo atbilstoši pacienta atbildes reakcijai un zāļu līmenim asinīs.

Advagraf var iegādāties tikai pret recepti. *Advagraf* drīkst izrakstīt un imūnsupresīvo terapiju drīkst mainīt tikai ārsti ar pieredzi imūnsupresīvu zāļu lietošanā pacientiem un pacientu ar transplantātiem ārstēšanā.

Papildu informāciju par *Advagraf* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Advagraf* darbojas?

Advagraf aktīvā viela takrolims ir imūnsupresants. Tas mazina imūnsistēmas šūnu, ko dēvē par T šūnām, aktivitāti. Šīs šūnas ir galvenokārt iesaistītas uzbrukumā transplantētajam orgānam (orgāna atgrūšanā).

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



Kādi *Advagraf* ieguvumi atklāti pētījumos?

Takrolimu lieto kopš 20. gadsimta 90. gadu vidus. Eiropas Savienībā tas pirmo reizi bija pieejams kā kapsulas ar nosaukumu *Prograf* vai *Prograft* (atkarībā no valsts). Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījumiem, kas iepriekš veikti ar *Prograf/Prograft*, kā arī informāciju no zinātniskajām publikācijām.

Tas iesniedza arī rezultātus no klīniskā pētījuma, kurā, iesaistot 668 pacientus ar nieru transplantātu, *Advagraf* lietošanu salīdzināja ar *Prograf/Prograft* vai ciklosporīna (citu imūnsupresīvo zāļu, ko lieto atgrūšanas profilaksei) lietošanu. Visi pacienti saņēma arī imūnsupresīvās zāles mikofenolāta mofetilū. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem transplantācija bija neveiksmīga (vērtējot, piemēram, nepieciešamību atkārtot transplantāciju vai atgriezties pie dialīzes) pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas. *Advagraf* bija tikpat efektīvas kā abas salīdzinājuma zāles. Pēc viena gada 14 % pacientu, kuri saņēma *Advagraf* (30 no 214), novēroja orgāna atgrūšanu salīdzinājumā ar 15 % pacientu, kuri saņēma *Prograf/Prograft* (32 no 212), un 17 % pacientu, kuri saņēma ciklosporīnu (36 no 212).

Tika veikti arī turpmāki īsāki pētījumi ar 119 nieru transplantāta pacientiem un 129 aknu transplantāta pacientiem, un tajos pētīja, kā *Advagraf*, lietojot tās vienreiz dienā, uzsūcas organismā salīdzinājumā ar *Prograf/Prograft*, lietojot tās divreiz dienā. Šajos pētījumos tika pierādīts, ka *Advagraf* un *Prograf/Prograft* organismā producē līdzīgu takrolīma līmeni.

Ar *Advagraf* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir *Advagraf* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Advagraf*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Advagraf* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir trīce (drebēšana), nieru darbības traucējumi (nieru darbības traucējumi), hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs), diabēts, hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs), infekcijas, hipertensija (augsts asinsspiediens) un bezmiegs (grūtības aizmigt).

Advagraf nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret makrolīdu antibiotikām (piemēram, eritromicīnu).

Kāpēc *Advagraf* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Advagraf*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Advagraf* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Advagraf* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Advagraf* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Advagraf* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Advagraf*

2007. gada 23. aprīlī *Advagraf* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Advagraf*, tostarp zāļu informācija un novērtējuma ziņojumi, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada aprīlī.