

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****ADVAGRAF****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

*Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.*

*Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).*

**Kas ir Advagraf?**

Advagraf ir zāles, kas satur aktīvo vielu takrolimu. Tās ir pieejamas kā ilgstošās darbības kapsulas, kas satur takrolimu devā 0,5 mg (dzeltenas un oranžas), 1 mg (baltas un oranžas) un 5 mg (pelēcīgi sarkanas un oranžas). Ilgstoša darbība nozīmē, ka takrolims no kapsulas tiek lēni atbrīvots dažu stundu laikā.

**Kāpēc lieto Advagraf?**

Advagraf lieto pieaugušiem pacientiem, kam ir veikta nieru vai aknu transplantācija, atgrūšanas profilaksei (kad imūnsistēma uzbrūk transplantētajam orgānam). Advagraf var lietot arī, lai ārstētu orgānu atgrūšanu pieaugušiem pacientiem, kad citas imūnsupresīvas zāles ir neefektīvas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto Advagraf lieto?**

Ārstēšanu ar Advagraf drīkst ordinēt ārsti ar pieredzi transplantātus saņēmušu pacientu ārstēšanā.

Advagraf ir paredzēts ilgstošai lietošanai. Devas aprēķina, vadoties no pacienta svara. Ārstiem ir jāuzrauga takrolima līmenis asinīs, lai kontrolētu, vai tas atrodas noteiktajās robežās.

Atgrūšanas profilaksei lietojamā Advagraf deva ir atkarīga no pacienta saņemtā transplantāta veida. Pie nieru transplantāta sākumdeva ir 0,20 līdz 0,30 mg uz kilogramu ķermeņa svara. Pie aknu transplantāta sākumdeva ir 0,10 līdz 0,20 mg/kg.

Ārstējot atgrūšanu, pie nieru un aknu transplantāta var lietot tās pašas devas. Cita veida transplantātiem (sirds, plaušu, aizkuņģa dziedzerā vai zarnu) sākumdevas ir 0,10 līdz 0,30 mg/kg.

Advagraf lieto vienreiz dienā no rīta, vismaz vienu stundu pirms vai divas – trīs stundas pēc maltītes.

**Kā Advagraf darbojas?**

Advagraf aktīvā viela takrolims ir imūnsupresijas līdzeklis. Tas nozīmē, ka takrolims samazina imūnsistēmas aktivitāti (ķermeņa dabīgo aizsardzību). Takrolims iedarbojas uz dažām sevišķām imūnsistēmas šūnām, ko sauc par T-šūnām, kas galvenokārt cīnās pret transplantēto orgānu (orgāna atgrūšana).

Takrolims tiek lietotas kopš 1990-to gadu vidus. Eiropas Savienībā (ES) tās pieejamas kā kapsulas ar nosaukumu Prograf vai Prograft (atkarībā no valsts). Advagraf ir ļoti līdzīgas Prograf/Prograft, bet ir mainījies zāļu pagatavošanas veids, lai aktīvā viela no kapsulas tiktu atbrīvota lēnāk nekā tas ir

Prograf/Prograft gadījumā. Tas ļauj ievadīt Advagraf vienreiz dienā, turpretī Prograf/Prograft jāievada divreiz dienā. Tas var palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu.

### **Kā noritēja Advagraf izpēte?**

Tā kā takrolims un Prograf/Prograft jau bija lietotas ES, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kas pirms tam bija veikti ar Prograf/Prograft, kā arī datus no literatūras publikācijām. Tas iesniedza arī rezultātus no klīniskā pētījuma, kurā bija iesaistīti 668 pacienti ar nieru transplantātu. Pētījumā salīdzināja Advagraf ar Prograf/Prograft vai ciklosporīnu ( citas imūnsupresīvās zāles, ko lieto atgrūšanas profilaksei). Pacienti saņēma arī mikofenolāta mofetilu ( citas zāles, ko lieto atgrūšanas profilaksei). Galvenais efektivitātes kritērijs bija to pacientu skaits, kuriem transplantācija bija neveiksmīga (vērtējot, piemēram, nepieciešamību atkārtot transplantāciju vai atgriezties pie dialīzes) pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas. Iesaistot 119 nieru transplantācijas pacientus un 129 aknu transplantācijas pacientus, tika veikti arī tālāki īstermiņa pētījumi, kuros novēroja Advagraf uzsūkšanos organismā salīdzinājumā ar Prograf/Prograft.

### **Kāds ir Advagraf iedarbīgums šajos pētījumos?**

Advagraf bija tikpat efektīvas kā abas salīdzinājumam izmantotās zāles. Pēc viena gada 14% no pacientiem, kas saņēma Advagraf, bija notikusi orgāna atgrūšana. Pacientiem, kas tika ārstēti ar Prograf/Prograft, atgrūšana notika 15% gadījumu, bet ar ciklosporīnu ārstētajiem – 17% gadījumu. Īsākie pētījumi ar nieru un aknu transplantātu saņēmušajiem pacientiem parādīja, ka Advagraf un Prograf/Prograft absorbēja organismā ir līdzīga.

### **Kāds pastāv risks, lietojot Advagraf?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās Advagraf blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir tremors (trīce), galvassāpes, nelabums (slikta dūša), caureja, nieru darbības traucējumi, hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs), diabēts, hiperkalēmija (paaugstināts kālija līmenis asinīs), hipertensija (augsts asinsspiediens) un bezmiegs (miega traucējumi). Pilns visu Advagraf izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Advagraf nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret takrolīmu, pret makrolīdu antibiotikām (piemēram, eritromicīnu) vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Pacientiem un ārstiem ir jābūt piesardzīgiem, kad vienlaikus ar Advagraf tiek lietotas citas zāles (ieskaitot dažus ārstniecības augus), jo var būt nepieciešams pielāgot Advagraf devu vai kopā ar tām lietoto zāļu devu. Sīkākas ziņas atrodamas zāļu lietošanas pamācībā.

### **Kāpēc Advagraf tika apstiprināts?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums no Advagraf ir lielāks par risku, lietojot tās transplantātu atgrūšanas profilaksei pieaugušajiem, kas saņēmuši nieru un aknu allogēno transplantātu, kā arī allogēnu transplantātu atgrūšanas ārstēšanai pieaugušajiem, kas ir rezistenti pret citām imūnsupresīvām zālēm. Komiteja ieteica izsniegt Advagraf reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par Advagraf:**

Eiropas Komisija 2007. gada 23. aprīlī izsniedza Advagraf reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Astellas Pharma Europe B.V.

Pilns Advagraf EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02/2008.**