



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*tacrolimus*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Advagraf en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Advagraf en wanneer wordt het voorgeschreven?

Advagraf is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen die een nier-of levertransplantatie hebben ondergaan, ter voorkoming van afstoting (wanneer het immuunsysteem, de natuurlijke afweer van het lichaam, het getransplanteerde orgaan aanvalt). Advagraf kan ook worden gebruikt ter behandeling van orgaanafstoting bij volwassenen als andere immunosuppressiva (geneesmiddelen die de activiteit van het immuunsysteem verminderen) niet werkzaam zijn.

Advagraf bevat de werkzame stof tacrolimus.

Hoe wordt Advagraf gebruikt?

Advagraf is verkrijgbaar in de vorm van capsules met verlengde afgifte, die tacrolimus over een periode van enkele uren langzaam afgeven. Advagraf wordt eenmaal per dag 's ochtends ingenomen op een lege maag of ten minste één uur vóór of twee tot drie uur ná een maaltijd. De dosering van Advagraf wordt berekend op basis van het gewicht van de patiënt, het type transplantatie en de vraag of het middel wordt gebruikt om de afstoting van het nieuwe orgaan te voorkomen of om orgaanafstoting te behandelen. De dosis wordt aangepast op basis van de respons van de patiënt en de concentratie van het geneesmiddel in het bloed.

Advagraf is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Alleen artsen die ervaring hebben met immunosuppressiva en met de behandeling van transplantatiepatiënten mogen Advagraf voorschrijven en wijzigingen aanbrengen in de immunosuppressieve behandeling.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Advagraf.

Hoe werkt Advagraf?

De werkzame stof in Advagraf, tacrolimus, is een immunosuppressivum. Het middel vermindert de activiteit van bepaalde cellen in het immuunsysteem (T-cellen) die vooral een rol spelen bij het aanvallen van het getransplanteerde orgaan (orgaanafstoting).

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



Welke voordelen bleek Advagraf tijdens de studies te hebben?

Advagraf wordt gebruikt sinds het midden van de jaren 90 van de vorige eeuw. In de EU was het middel eerst in de vorm van capsules verkrijgbaar onder de naam Prograf of Prograft (afhankelijk van het land). Het bedrijf overlegde de resultaten van studies die eerder werden uitgevoerd met Prograf/Prograft, evenals informatie uit de gepubliceerde literatuur.

Het bedrijf overlegde ook de resultaten van een klinische studie bij 668 niertransplantatiepatiënten waarbij het gebruik van Advagraf werd vergeleken met dat van Prograf/Prograft of ciclosporine (een ander immunosuppressivum dat wordt gebruikt om afstoting te voorkomen). Alle patiënten kregen ook het immunosuppressivum mycofenolaatmofetil. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de transplantatie was mislukt (zoals gemeten door, bijvoorbeeld, te kijken naar de noodzaak van een herhaalde transplantatie of een terugkeer naar dialyse) na één jaar behandeling. Advagraf was even effectief als beide vergelijkingsmiddelen. Na één jaar was bij 14% van de patiënten die Advagraf kregen sprake geweest van orgaanfalen (30 van de 214), tegenover 15% van de patiënten die werden behandeld met Prograf/Prograft (32 van de 212) en 17% van degenen die werden behandeld met ciclosporine (36 van de 212).

Er werden ook verdere kortere studies uitgevoerd bij 119 niertransplantatiepatiënten en 129 levertransplantatiepatiënten, waarbij werd onderzocht hoe eenmaal daags ingenomen Advagraf in vergelijking met tweemaal daags ingenomen Prograf/Prograft door het lichaam wordt opgenomen. Uit deze studies bleek dat Advagraf en Prograf/Prograft vergelijkbare concentraties tacrolimus in het lichaam opleveren.

De studies waaraan Advagraf is onderworpen, worden nader beschreven in de beoordelingsrapporten van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkingen voor Advagraf?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Advagraf.

De meest voorkomende bijwerkingen van Advagraf (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn tremor (beven), nierinsufficiëntie (nierproblemen), hyperglykemie (hoge bloedglucosespiegel), diabetes, hyperkaliëmie (hoge kaliumconcentratie in het bloed), infecties, hypertensie (hoge bloeddruk) en slapeloosheid.

Advagraf mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor macrolide antibiotica (zoals erytromycine).

Waarom is Advagraf geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Advagraf groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Advagraf te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Advagraf, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Advagraf continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Advagraf worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Advagraf

Op 23 april 2007 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Advagraf verleend.

Meer informatie over Advagraf, waaronder de productinformatie en de beoordelingsverslagen, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2026.