



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

## Advagraf (*takrolimus*)

Przegląd wiedzy na temat leku Advagraf i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

### **Czym jest lek Advagraf i w jakim celu się go stosuje**

Advagraf jest lekiem stosowanym u osób dorosłych, po przeszczepieniu nerki lub wątroby w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (sytuacji, w której układ odpornościowy – naturalny system obronny organizmu – atakuje przeszczepiony narząd). Lek Advagraf można także stosować w leczeniu odrzucania narządów u osób dorosłych, jeżeli inne leki immunosupresyjne (leki zmniejszające aktywność układu odpornościowego) nie są skuteczne.

Substancją czynną zawartą w leku Advagraf jest takrolimus.

### **Jak stosować lek Advagraf**

Lek Advagraf jest dostępny w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, które powoli uwalniają takrolimus przez kilka godzin. Lek Advagraf przyjmuje się raz na dobę rano na czczo lub co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2–3 godziny po posiłku. Dawkę leku Advagraf oblicza się na podstawie masy ciała pacjenta, rodzaju przeszczepionego narządu oraz tego, czy lek jest stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu, czy też w leczeniu odrzucenia. Dawkę dostosowuje się następnie w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz stężenia leku we krwi.

Lek wydawany na receptę. Lek Advagraf powinni przepisywać i wprowadzać zmiany w leczeniu immunosupresyjnym wyłącznie lekarze mający doświadczenie w zakresie leków immunosupresyjnych i w leczeniu pacjentów po przeszczepie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Advagraf znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Advagraf**

Substancja czynna leku Advagraf, takrolimus, jest lekiem immunosupresyjnym. Zmniejsza on aktywność komórek układu odpornościowego, zwanych limfocytami T, które odgrywają główną rolę w atakowaniu przeszczepionego narządu (odrzuceniu przeszczepu).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Korzyści ze stosowania leku Advagraf wykazane w badaniach**

Takrolimus jest stosowany w praktyce klinicznej od połowy lat 90. XX wieku. W UE był on początkowo dostępny w postaci kapsułek o nazwie Prograf lub Prograft (w zależności od kraju). Firma przedstawiła wyniki badań przeprowadzonych wcześniej z lekiem Prograf/Prograft, jak również informacje z opublikowanej literatury.

Przedstawiono również wyniki badania klinicznego u 668 pacjentów po przeszczepie nerki porównujące stosowanie leku Advagraf z lekiem Prograf/Prograft lub cyklosporyną (inny środek immunosupresyjny stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu). Wszystkim pacjentom podawano również lek immunosupresyjny mykofenolan mofetylu. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których przeszczep nie powiódł się (co mierzono, oceniając na przykład konieczność ponownego przeszczepu lub powrotu do dializy) po roku leczenia. Lek Advagraf był równie skuteczny jak oba leki porównawcze. Po roku u 14% (30 na 214) pacjentów otrzymujących lek Advagraf wystąpiła niewydolność narządu, w porównaniu z 15% (32 z 212) pacjentów stosujących lek Prograf/Prograft i 17% (36 z 212) pacjentów leczonych cyklosporyną.

Przeprowadzono również dodatkowe krótsze badania u 119 pacjentów po przeszczepie nerki i u 129 pacjentów po przeszczepie wątroby, analizując, w jaki sposób lek Advagraf przyjmowany raz na dobę jest wchłaniany przez organizm w porównaniu z lekiem Prograf/Prograft przyjmowanym dwa razy na dobę. W badaniach tych wykazano, że leki Advagraf i Prograf/Prograft wytwarzają podobne poziomy takrolimusu w organizmie.

Badania dotyczące leku Advagraf opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniach oceniających lek.

## **Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Advagraf**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Advagraf znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Advagraf (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: drżenie, zaburzenia czynności nerek (problemy z nerkami), hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), cukrzyca, hiperkalemia (wysokie stężenie potasu we krwi), zakażenia, nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi) i bezsenność (trudności ze snem).

Leku Advagraf nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna).

## **Podstawy dopuszczenia leku Advagraf do obrotu w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Advagraf przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Advagraf**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Advagraf w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Advagraf są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Advagraf są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje o leku Advagraf**

Lek Advagraf otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 kwietnia 2007 r.

Dalsze informacje o leku Advagraf, w tym druki informacyjne i sprawozdania z oceny, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2026.