



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*tacrolimus*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Advagraf și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Advagraf și pentru ce se utilizează?

Advagraf este un medicament utilizat la adulți cu transplant de rinichi sau de ficat, pentru a preveni rejetul (atacarea organului transplantat de către sistemul imunitar, mecanismul natural de apărare al organismului). Advagraf poate fi utilizat pentru tratarea rejetului de organ și la pacienți adulți la care alte medicamente imunosupresoare (medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar) nu sunt eficiente.

Advagraf conține substanța activă tacrolimus.

Cum se utilizează Advagraf?

Advagraf este disponibil sub formă de capsule (cu eliberare prelungită) care eliberează tacrolimusul lent, în decurs de câteva ore. Se ia o dată pe zi, dimineața, pe stomacul gol sau cu cel puțin o oră înainte de masă sau la cel puțin 2 -3 ore după masă. Doza de Advagraf se calculează în funcție de greutatea pacientului, de tipul de transplant și de scopul utilizării medicamentului: pentru prevenirea sau tratarea rejetului organului nou. Doza se ajustează în funcție de răspunsul pacientului și de cantitatea medicamentului în sânge.

Advagraf se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Prescrierea Advagraf și modificarea tratamentului imunosupresor trebuie efectuate doar de medici cu experiență în administrarea medicamentelor imunosupresoare și în gestionarea terapeutică a pacienților cu transplant.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Advagraf, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Advagraf?

Substanța activă din Advagraf, tacrolimusul, este un imunosupresor. Tacrolimusul reduce activitatea unor celule ale sistemului imunitar numite limfocite T, principalele celule responsabile de atacarea organului transplantat (rejet de organ).

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



Ce beneficii a prezentat Advagraf pe parcursul studiilor?

Tacrolimusul este utilizat de la mijlocul anilor 1990. În UE, a fost mai întâi disponibil sub formă de capsule numite Prograf sau Prograft (în funcție de țară). Compania a prezentat rezultatele studiilor care au fost realizate anterior cu Prograf/Prograft, precum și informații din literatura de specialitate publicată.

De asemenea, a prezentat rezultatele unui studiu clinic efectuat pe 668 de pacienți cu transplant de rinichi, care a comparat utilizarea Advagraf cu utilizarea Prograf/Prograft sau a ciclosporinei (alt medicament imunosupresor folosit pentru prevenirea rejecției). De asemenea, toți pacienții au primit medicamentul imunosupresor micofenolat de mofetil. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care transplantul a eșuat (măsurat prin analizarea, de exemplu, a necesității repetării transplantului sau a revenirii la dializă) după un an de tratament. Advagraf a fost la fel de eficace ca cele două medicamente cu care a fost comparat. După un an, 14 % din pacienții care au primit Advagraf au avut insuficiență de organ (30 din 214), față de 15 % din pacienții tratați cu Prograf/Prograft (32 din 212) și 17 % din cei tratați cu ciclosporină (36 din 212).

De asemenea, pe 119 pacienți cu transplant de rinichi și pe 129 de pacienți cu transplant de ficat s-au efectuat alte studii mai scurte care au analizat modul în care Advagraf administrat o dată pe zi este absorbit de organism în comparație cu Prograf/Prograft administrat de două ori pe zi. Aceste studii au demonstrat că Advagraf și Prograf/Prograft produc niveluri similare de tacrolimus în organism.

Studiile efectuate cu Advagraf sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Advagraf?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Advagraf, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Advagraf (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tremor (tremurături), insuficiență renală (probleme renale), hiperglicemie (concentrații mari de glucoză în sânge), diabet, hiperpotasemie (niveluri mari de potasiu în sânge), infecții, hipertensiune (tensiune arterială mare) și insomnie (tulburări de somn).

Advagraf este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la antibiotice macrolide (ca eritromicină).

De ce a fost autorizat Advagraf în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Advagraf sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Advagraf?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Advagraf, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Advagraf sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Advagraf sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Advagraf

Advagraf a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 aprilie 2007.

Mai multe informații despre Advagraf, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului și rapoartele de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2026.