



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*takrolimus*)

Prehľad o lieku Advagraf v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Advagraf a na čo sa používa?

Advagraf je liek používaný u dospelých, ktorí podstúpili transplantáciu obličiek alebo pečene, aby sa zabránilo rejekcii transplantátu (prípadu, keď imunitný systém, prirodzená obranyschopnosť tela, napadne transplantovaný orgán). Liek Advagraf sa môže použiť aj na liečbu rejekcie orgánu u dospelých pacientov, keď iné imunosupresívne lieky (lieky, ktoré znižujú aktivitu imunitného systému) nie sú účinné.

Liek Advagraf obsahuje liečivo takrolimus.

Ako sa liek Advagraf užíva?

Liek Advagraf je dostupný vo forme kapsúl s predĺženým uvoľňovaním, ktoré uvoľňujú takrolimus pomaly počas niekoľkých hodín. Liek sa užíva jedenkrát denne ráno, nalačno alebo najmenej 1 hodinu pred jedlom alebo 2 až 3 hodiny po jedle. Dávky lieku Advagraf sa vypočítajú na základe telesnej hmotnosti pacienta, druhu transplantátu a toho, či sa používa na prevenciu alebo na liečbu rejekcie nového orgánu. Dávka sa upravuje podľa odpovede pacienta a hladiny lieku v krvi.

Výdaj lieku Advagraf je viazaný na lekársky predpis. Predpisovať liek Advagraf a vykonávať zmeny v imunosupresívnej liečbe smú len lekári, ktorí majú skúsenosti s imunosupresívami a s liečbou pacientov s transplantátom.

Viac informácií o používaní lieku Advagraf si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Advagraf účinkuje?

Liečivo lieku Advagraf, takrolimus, je imunosupresívum. Znižuje aktivitu buniek, nazývaných T-bunky, v imunitnom systéme, ktoré sa primárne podieľajú na napádaní transplantovaného orgánu (rejekcii orgánu).

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



Aký prínos lieku Advagraf sa preukázal v štúdiách?

Takrolimus sa používa od polovice 90. rokov 20. storočia. V EÚ bol prvýkrát dostupný vo forme kapsúl pod názvom Prograf alebo Prograft (v závislosti od krajiny). Spoločnosť predložila výsledky štúdií, ktoré sa predtým uskutočnili s liekom Prograf/Prograft, ako aj informácie z publikovanej literatúry.

Takisto predložila výsledky klinickej štúdie skúmajúcej 668 pacientov s transplantátom obličiek, v ktorej sa porovnávalo používanie lieku Advagraf s liekom Prograf/Prograft alebo cyklosporínom (iným imunosupresívnym liekom používaným na prevenciu rejekcie transplantátu). Všetci pacienti dostávali aj imunosupresívny liek mykofenolátmofetil. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých transplantácia zlyhala (čo sa meralo napríklad na základe potreby opakovať transplantát alebo návratu k dialýze) po roku liečby. Liek Advagraf bol rovnako účinný ako oba porovnávacie lieky. Po jednom roku sa u 14 % pacientov dostávajúcich Advagraf zaznamenalo zlyhanie orgánov (30 z 214) v porovnaní s 15 % pacientov liečených liekom Prograf/Prograft (32 z 212 pacientov) a 17 % pacientov liečených cyklosporínom (36 z 212).

Ďalšie kratšie štúdie sa uskutočnili aj u 119 pacientov s transplantovanou obličkou a u 129 pacientov s transplantovanou pečeňou, pričom sa zamerali na spôsob, akým sa liek Advagraf užívaný jedenkrát denne absorbuje v porovnaní s liekom Prograf/Prograft užívaným dvakrát denne. Z týchto štúdií vyplynulo, že Advagraf a Prograf/Prograft produkujú v tele podobné hladiny takrolimu.

Štúdie uskutočnené s liekom Advagraf sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Advagraf a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Advagraf a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Advagraf (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú tremor (triaska), porucha funkcie obličiek (problémy s obličkami), hyperglykémia (vysoká hladina glukózy v krvi), cukrovka, hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi), infekcie, hypertenzia (vysoký krvný tlak) a insomnie (problémy so spánkom).

Liek Advagraf sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na makrolidové antibiotiká (napr. erytromycín).

Prečo bol liek Advagraf povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínos lieku Advagraf je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Advagraf?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Advagraf boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Advagraf sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Advagraf sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Advagraf

Lieku Advagraf bolo dňa 23. apríla 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Advagraf vrátane informácií o lieku a hodnotiacich správ sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2026