

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**MODIGRAF****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Modigraf?

Modigraf je liek, ktorý obsahuje účinnú látku takrolimus. Dodáva sa vo forme vreciek (0,2 mg a 1 mg) obsahujúcich granulát na perorálnu suspenziu.

Na čo sa liek Modigraf používa?

Liek Modigraf sa používa u dospelých a detí s transplantovanou obličkou, pečeňou alebo transplantovaným srdcom, s cieľom predísť odmietnutiu orgánu (situácia, keď imunitný systém napadne transplantovaný orgán). Liek Modigraf možno tiež používať na liečbu odmietnutia orgánov, keď zlyhala liečba inými imunosupresívnymi liekmi.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Modigraf užíva?

Liečbu liekom Modigraf by mali predpisovať iba lekári, ktorí majú skúsenosti so starostlivosťou o pacientov po transplantácii.

Liek Modigraf je určený na dlhodobé užívanie. Dávkovanie sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti pacienta. Lekári by mali sledovať hladiny látky takrolimus v krvi, aby sa udržali v rámci vopred definovaných úrovní.

Pri prevencii odmietnutia závisí dávkovanie lieku Modigraf od typu transplantátu, ktorý pacient dostal. V prípade pacientov s transplantovanou obličkou je počiatočná denná dávka 0,2 až 0,3 mg na kilogram telesnej hmotnosti u dospelých a 0,3 mg na kilogram u detí. V prípade pacientov s transplantovanou pečeňou je počiatočná denná dávka 0,1 až 0,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti u dospelých a 0,3 mg na kilogram u detí. Počiatočná dávka u pacientov s transplantovaným srdcom je 0,075 mg/kg u dospelých a 0,3 mg/kg u detí.

Pri liečbe odmietnutia možno pri transplantátoch obličiek a pečene používať rovnaké dávkovanie. V prípade transplantátu srdca je dávka 0,15 mg/kg/deň u dospelých a 0,2 až 0,3 mg/kg u detí.

Liek Modigraf sa užíva dvakrát denne, obvyčajne ráno a večer.

Akým spôsobom liek Modigraf účinkuje?

Účinná látka lieku Modigraf, takrolimus, je imunosupresívum. To znamená, že znižuje aktivitu imunitného systému (prirodzená obrana tela). Takrolimus účinkuje na špeciálne bunky v imunitnom systéme nazývané T-bunky, ktoré sú prvotne zodpovedné za napádanie transplantovaného orgánu (odmietnutie orgánu).

Takrolimus je v Európskej únii (EÚ) dostupný na prevenciu odmietnutia orgánov od polovice 90. rokov minulého storočia. Liek Modigraf je podobný s iným liekom obsahujúcim takrolimus, liekom Prograf alebo Prograft, ktorý sa dodáva vo forme kapsúl. Keďže liek Modigraf je dostupný vo forme granulátu, umožňuje upravovanie dávky a poskytuje alternatívu pre malé deti a osoby neschopné prehltnúť kapsule.

Ako bol liek Modigraf skúmaný?

Keďže účinná látka takrolimus sa používa už veľmi dlho, spoločnosť predložila výsledky štúdií o účinnosti látky takrolimus pri transplantácii orgánov z vedeckej literatúry. Liek Modigraf bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich deti s transplantovanou pečeňou. Jedna štúdia zahŕňala 28 detí, ktoré tento liek užívali počas obdobia jedného roka. Liek Modigraf nebol porovnávaný so žiadnym iným liekom. Hlavnou mierou účinnosti bolo množstvo pacientov, ktorých imunitný systém orgán neodmietol. Do druhej štúdie bolo zahrnutých 185 detí, ktorým sa podával buď liek Modigraf s kortikosteroidmi (skupina imunosupresívnych liekov) alebo kombinácia iných imunosupresívnych liekov (ciklosporín, azatioprín a kortikosteroidy) počas jedného roka. Hlavnou mierou účinnosti v tejto štúdií bolo množstvo pacientov, ktorých imunitný systém orgán neodmietol. Zameriavala sa aj na počet odmietnutí orgánov u pacientov, ktorí nereagovali na kortikosteroidy.

Aký prínos preukázal liek Modigraf v týchto štúdiách?

Liek Modigraf bol účinný pri prevencii odmietnutia orgánu u detí s transplantovanou pečeňou. V prvej štúdií nebol orgán odmietnutý u 79 % pacientov, ktorí užívali liek Modigraf (22 z 28). V druhej štúdií sa rozdiel medzi celkovým počtom odmietnutí v prípade dvoch liekových kombinácií nepovažoval za relevantný. Kombinácia s liekom Modigraf však bola účinnejšia ako iná kombinácia pri prevencii odmietnutí, v prípade ktorých nebolo možné použiť liečbu kortikosteroidmi.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Modigraf?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri užívaní lieku Modigraf (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú cukrovka, hyperglykémia (vysoký obsah cukru v krvi), hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi), insomnie (problémy so spánkom), bolesť hlavy, tremor (chvenie), hypertenzia (vysoký krvný tlak), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), patologické funkčné pečeňové testy (patologická úroveň pečeňových enzýmov) a obličkové problémy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Modigraf sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Modigraf by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na takrolimus alebo na iné zložky lieku alebo na iné makrolidy (lieky s podobnou štruktúrou ako takrolimus).

Prečo bol liek Modigraf schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť, je liek Modigraf podobný iným liekom obsahujúcim takrolimus, ktoré sú dostupné vo forme kapsúl. Liek Modigraf tiež poskytuje možnosť podávania presnejších dávok a jednoduchší spôsob podávania malým deťom. Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Modigraf je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri prevencii odmietnutia transplantátov obličky, pečene a srdca imunitným systémom príjemcov a pri liečbe odmietnutia rezistentného na liečbu inými imunosupresívnymi liekmi. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Modigraf na trh.

Ďalšie informácie o lieku Modigraf:

Európska komisia dňa 15. mája 2009 vydala spoločnosti Astellas Pharma Europe B.V. povolenie na uvedenie lieku Modigraf na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Modigraf sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2009.