



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*takrolimus*)

Povzetek informacij o zdravilu Advagraf v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Advagraf in za kaj se uporablja?

Advagraf je zdravilo za uporabo pri odraslih, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvic ali jeter, za preprečevanje zavrnitve presadka (ko imunski sistem, naravni obrambni mehanizem telesa, napade presajeni organ). Uporablja se lahko tudi za zdravljenje zavrnitve organa pri odraslih, kadar druga imunosupresivna zdravila (zdravila, ki zavirajo delovanje imunskega sistema) niso učinkovita.

Zdravilo Advagraf vsebuje učinkovino takrolimus.

Kako se zdravilo Advagraf uporablja?

Zdravilo Advagraf je na voljo v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem, ki takrolimus sproščajo počasi več ur. Zdravilo Advagraf se jemlje enkrat na dan zjutraj, na tešče oziroma vsaj eno uro pred obrokom ali dve do tri ure po njem. Odmerek zdravila Advagraf se izračuna na podlagi bolnikove mase, vrste presadka in tega, ali se uporablja za preprečevanje zavrnitve novega organa ali njegovo zdravljenje. Prilagodi se bolnikovemu odzivu in ravni zdravila v krvi.

Predpisovanje in izdaja zdravila Advagraf je le na recept. Samo zdravniki, ki imajo izkušnje z imunosupresivnimi zdravili in spremljanjem bolnikov po transplantaciji, lahko predpisujejo zdravilo in spreminjajo imunosupresivno zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Advagraf glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Advagraf deluje?

Učinkovina v zdravilu Advagraf, takrolimus, je imunosupresiv. Takrolimus zavira delovanje celic imunskega sistema, imenovanih celice T, ki so zlasti vključene pri napadu na presajeni organ (pri zavrnitvi organa).

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



Kakšne koristi zdravila Advagraf so se pokazale v študijah?

Takrolimus se uporablja od sredine devetdesetih let prejšnjega stoletja. V EU je bil v obliki kapsul prvič na voljo pod imenom Prograf ali Prograft (odvisno od države). Podjetje je predstavilo rezultate študij, ki so bile že izvedene z zdravilom Prograf/Prograft, ter podatke iz objavljene literature.

Predložilo je tudi rezultate klinične študije pri 668 bolnikih s presajenimi ledvicami, v kateri so primerjali uporabo zdravila Advagraf z uporabo zdravila Prograf/Prograft ali ciklosporina (drugega imunosupresivnega zdravila, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve organa). Vsi bolniki so prejeli tudi imunosupresivno zdravilo mikofenolat mofetil. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je presaditev po enoletnem zdravljenju izkazala za neuspešno (merilo je bila na primer potreba po ponovni presaditvi ali vrnitvi na dializo). Zdravilo Advagraf je bilo enako učinkovito kot obe primerjalni zdravili. Po enem letu so organi odpovedali pri 14 % (30 od 214) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Advagraf, v primerjavi s 15 % (32 od 212) pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Prograf/Prograft, in 17 % (36 od 212) pri bolnikih, ki so prejeli ciklosporin.

Izvedene so bile tudi nadaljnje krajše študije s 119 bolniki s presajenimi ledvicami in 129 bolniki s presajenimi jetri, v katerih so proučevali, kako telo absorbira zdravilo Advagraf, ki se jemlje enkrat na dan, v primerjavi z zdravilom Prograf/Prograft, ki se jemlje dvakrat na dan. Te študije so pokazale, da zdravila Advagraf in Prograf/Prograft proizvajata podobne ravni takrolimusa v telesu.

Študije, izvedene z zdravilom Advagraf, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Advagraf?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Advagraf glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Advagraf (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so tremor (tresenje), okvara ledvic (bolezni ledvic), hiperglikemija (visoke ravni glukoze v krvi), sladkorna bolezen, hiperkaliemija (visoke ravni kalija v krvi), okužbe, hipertenzija (visoki krvni tlak) in nespečnost (težave s spanjem).

Zdravila Advagraf ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) makrolidne antibiotike (kot je na primer eritromicin).

Zakaj je bilo zdravilo Advagraf odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Advagraf večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Advagraf?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Advagraf upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Advagraf stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Advagraf, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Advagraf

Za zdravilo Advagraf je bilo 23. aprila 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Advagraf, vključno z informacijami o zdravilu in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2026.