



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*takrolimus*)

Sammanfattning på klarspråk av Advagraf och varför det är godkänt inom EU

Vad är Advagraf och vad används det för?

Advagraf är ett läkemedel som ges till vuxna som har genomgått njur- eller levertransplantation, för att förhindra avstötning (när immunsystemet, kroppens naturliga försvar, angriper det transplanterade organet). Advagraf kan också ges för att behandla organavstötning hos vuxna när andra immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som sänker immunsystemets aktivitet) inte är effektiva.

Advagraf innehåller den aktiva substansen takrolimus.

Hur används Advagraf?

Advagraf finns som depotkapslar som långsamt frisätter takrolimus under loppet av flera timmar. Läkemedlet tas en gång om dagen på morgonen, på fastande mage alternativt minst en timme före eller två till tre timmar efter måltid. Doserna av Advagraf beräknas utifrån patientens vikt, typ av transplantat och huruvida läkemedlet används för att förhindra eller behandla avstötning av det nya organet. Dosen justeras efter patientens svar och läkemedelshalten i blodet.

Advagraf är receptbelagt. Endast läkare med erfarenhet av immunsuppressiva läkemedel och av hantering av transplanterade patienter bör förskriva Advagraf och göra ändringar i den immunsuppressiva behandlingen.

För mer information om hur du använder Advagraf, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Advagraf?

Den aktiva substansen i Advagraf, takrolimus, är ett immunsuppressivt medel. Det minskar aktiviteten hos T-cellerna, som är de komponenter i immunsystemet som främst angriper det transplanterade organet (organavstötning).

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



Vilka fördelar med Advagraf har visats i studierna?

Takrolimus har använts sedan mitten av 1990-talet. I EU fanns det först tillgängligt som kapslar under namnet Prograf eller Prograft (beroende på land). Företaget lade fram resultaten av studier som tidigare utförts med Prograf/Prograft samt uppgifter från den publicerade litteraturen.

Det lade också fram resultaten av en klinisk studie på 668 patienter som genomgått njurtransplantation där användningen av Advagraf jämfördes med användningen av Prograf/Prograft eller ciklosporin (ett annat immunsuppressivt läkemedel som används för att förhindra avstötning). Alla patienter fick också det immunsuppressiva läkemedlet mykofenolatmofetil. Huvudeffektmåttet var antalet patienter hos vilka transplantationen misslyckades (vilket mättes genom att man exempelvis tittade på behovet av upprepad transplantation eller återgång till dialys) efter ett års behandling. Advagraf var lika effektivt som båda jämförelseläkemedlen. Efter ett år hade 14 procent av patienterna som fick Advagraf drabbats av organsvikt (30 av 214), jämfört med 15 procent av patienterna som behandlades med Prograf/Prograft (32 av 212) och 17 procent av dem som behandlades med ciklosporin (36 av 212).

Ytterligare kortare studier genomfördes också på 119 patienter som genomgått njurtransplantation och 129 patienter som genomgått levertransplantation. Där tittade man på hur Advagraf när det togs en gång om dagen togs upp av kroppen jämfört med Prograf/Prograft som togs två gånger om dagen. Dessa studier visade att Advagraf och Prograf/Prograft ger liknande nivåer av takrolimus i kroppen.

De studier som utförts med Advagraf beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Advagraf?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Advagraf finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Advagraf (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är tremor (skakningar), nedsatt njurfunktion (njurproblem), hyperglykemi (höga blodsockernivåer), diabetes, hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet), infektioner, hypertoni (högt blodtryck) och sömnsvårigheter.

Advagraf får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot makrolidantibiotika (till exempel erytromycin).

Varför är Advagraf godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Advagraf är större än riskerna och att Advagraf kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Advagraf?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Advagraf har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Advagraf kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Advagraf utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Advagraf

Den 23 april 2007 beviljades Advagraf ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Advagraf, inklusive produktinformationen och utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2026.