

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

MODIGRAF

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Modigraf?

Modigraf es un medicamento que contiene el principio activo tacrolimus. Se presenta en sobres (de 0,2 mg y 1 mg) que contienen un granulado para suspensión oral.

¿Para qué se utiliza Modigraf?

Modigraf se administra a adultos y niños a los que se ha trasplantado el riñón, hígado o corazón, para evitar el rechazo (cuando el sistema inmunitario ataca al órgano trasplantado). Modigraf también se utiliza para prevenir el rechazo del órgano trasplantado cuando otros medicamentos inmunosupresores no son eficaces.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Modigraf?

El tratamiento con Modigraf sólo debe ser recetado por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes trasplantados.

Modigraf está concebido para una utilización prolongada. Las dosis se calculan en función del peso del paciente. Los médicos deberán hacer un seguimiento de los niveles de tacrolimus en sangre para comprobar que no superan los límites predefinidos.

En la prevención del rechazo, la dosis de Modigraf depende del tipo de trasplante que haya recibido el paciente. En pacientes con trasplante de riñón, la dosis inicial diaria será entre 0,20 y 0,30 mg por kilogramo de peso corporal en adultos y 0,3 mg/kg en niños. En pacientes con trasplante de hígado, la dosis inicial diaria será entre 0,1 y 0,2 mg/kg en adultos y 0,3 mg/kg en niños. La dosis inicial diaria para los pacientes con trasplante de corazón es de 0,075 mg/kg en adultos y 0,3 mg/kg en niños.

Para tratar el rechazo, podrán usarse las mismas dosis en pacientes con trasplante de riñón o de hígado. Para los pacientes con trasplante de corazón la dosis es de 0,15 mg/kg/día en adultos y entre 0,2 a 0,3 mg/kg en niños.

Modigraf se administra dos veces al día, normalmente por la mañana y por la tarde.

¿Cómo actúa Modigraf?

El principio activo de Modigraf, el tacrolimus, es un agente inmunosupresor. Esto significa que reduce la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Tacrolimus actúa sobre algunas células específicas del sistema inmunitario, denominadas células T, que son principalmente responsables de atacar al órgano trasplantado (rechazo del órgano).

Tacrolimus se ha estado comercializado en la Unión Europea (UE) desde mediados de los noventa para la prevención del rechazo de órganos. Modigraf es similar a otro medicamento que contiene tacrolimus, llamado Prograf o Prograft, que está disponible en forma de cápsulas. Debido a los gránulos presentes en su contenido Modigraf permite ajustar correctamente las dosis, constituyendo una alternativa para los niños pequeños y pacientes que no puedan tragar las cápsulas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Modigraf?

Dado que el tacrolimus se ha estado utilizando desde hace muchos años, la empresa presentó los resultados extraídos de la bibliografía científica sobre su eficacia en el trasplante de órganos. Modigraf se ha examinado en dos estudios principales realizados con niños a los que se les había trasplantado el hígado. En uno de los estudios participaron 28 niños a los que se les había administrado el medicamento durante un año. Modigraf no se comparó con ningún otro medicamento. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en el número de pacientes que no experimentaron el rechazo del órgano. En el segundo estudio participaron 185 niños a los que se administró Modigraf con corticosteroides (un grupo de inmunosupresores) o una combinación de otros inmunosupresores (ciclosporina, azatioprina y corticosteroides) durante un año. El criterio principal de valoración de la eficacia en este estudio se basó en el número de pacientes que no experimentaron el rechazo del órgano. También se examinó el número de rechazos del órgano en pacientes que no respondieron a los corticosteroides.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Modigraf durante los estudios?

Modigraf fue eficaz en la prevención del rechazo de órganos en niños a los que se había trasplantado hígado. En el primer estudio, el 79% de los pacientes a los que se administró Modigraf (22 de 28) no experimentaron el rechazo del órgano. En el segundo estudio, la diferencia entre el número total de rechazos para las combinaciones de los dos medicamentos no se consideró relevante. Sin embargo, la combinación de Modigraf fue más eficaz que la otra combinación en la prevención de los rechazos de órganos que no podían tratarse con corticosteroides.

¿Cuál es el riesgo asociado a Modigraf?

Los efectos secundarios más frecuentes de Modigraf (observados en más de uno de cada 10 pacientes) son diabetes, hiperglucemia (alto nivel de glucosa en sangre), hipercalemia (alto nivel de potasio en sangre), insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza, temblor, hipertensión (presión arterial elevada), diarrea, náuseas, alteración de las pruebas de función hepática (nivel anómalo de enzimas hepáticas) y problemas renales. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Modigraf puede consultarse en el prospecto.

Modigraf no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al tacrolimus o a cualquiera de sus componentes o a otros macrólidos (medicamentos con una estructura similar).

¿Por qué se ha aprobado Modigraf?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) consideraba que en términos de eficacia y seguridad, Modigraf era similar a otros medicamentos con tacrolimus disponibles en forma de cápsulas. Modigraf también ofrecía la posibilidad de utilizar dosis más exactas y podía ser administrado más fácilmente a los niños pequeños. El CHMP decidió que los beneficios de Modigraf son mayores que sus riesgos para la profilaxis del rechazo en pacientes receptores de un trasplante de riñón, hígado y corazón y para el tratamiento del rechazo resistente al tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Modigraf:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Modigraf a Astellas Pharma Europe B.V. el 15 de mayo de 2009.

El texto completo del EPAR de Modigraf puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2009