

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**MODIGRAF****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Modigraf?

Modigraf è un medicinale contenente il principio attivo tacrolimus. È disponibile sotto forma di bustine (0,2 mg e 1 mg) contenenti granulato per la preparazione di una sospensione orale.

Per che cosa si usa Modigraf?

Modigraf è utilizzato in adulti e bambini sottoposti a trapianto di rene, di fegato o di cuore, per prevenire il rigetto (fenomeno per cui il sistema immunitario aggredisce l'organo trapiantato). Modigraf può anche essere usato per trattare il rigetto d'organo qualora la terapia con altri medicinali immunosoppressori non sia efficace. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Modigraf?

La terapia con Modigraf deve essere prescritta soltanto da medici con esperienza nel trattamento di pazienti trapiantati.

Modigraf è una terapia a lungo termine. La dose è calcolata in base al peso del paziente. Il medico deve monitorare i livelli di tacrolimus nel sangue per verificare che rientrino nei limiti predefiniti. Nella prevenzione del rigetto, la dose di Modigraf da utilizzare dipende dal tipo di trapianto ricevuto. Per i pazienti sottoposti a trapianto di rene, la dose iniziale giornaliera è di 0,2-0,3 mg per chilogrammo di peso corporeo negli adulti e di 0,3 mg/kg nei bambini. Per i pazienti sottoposti a trapianto di fegato, la dose iniziale giornaliera è di 0,1-0,2 mg/kg negli adulti e di 0,3 mg/kg nei bambini. Per i pazienti sottoposti a trapianto di cuore, la dose iniziale giornaliera è di 0,075 mg/kg negli adulti e di 0,3 mg/kg nei bambini.

Nella terapia antirigetto si possono utilizzare le stesse dosi previste per trapianti di rene o fegato. Per i trapianti di cuore, la dose è di 0,15 mg/kg/die negli adulti e di 0,2-0,3 mg/kg nei bambini.

Modigraf deve essere assunto due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera.

Come agisce Modigraf?

Il principio attivo di Modigraf, tacrolimus, è un agente immunosoppressore. Ciò significa che riduce l'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Tacrolimus agisce su particolari cellule del sistema immunitario, denominate linfociti-T, responsabili dell'attacco all'organo trapiantato (rigetto d'organo).

Tacrolimus è disponibile nell'Unione europea (UE) per la prevenzione del rigetto d'organo dalla metà degli anni Novanta. Modigraf è simile a un altro medicinale contenente tacrolimus, Prograf o Prograf, disponibile in capsule. Poiché Modigraf contiene granuli, consente di effettuare lievi adeguamenti di dose e fornisce un'alternativa per i bambini piccoli e coloro che non sono in grado di deglutire capsule.

Quali studi sono stati effettuati su Modigraf?

Poiché tacrolimus è impiegato da molti anni, la ditta farmaceutica ha presentato i risultati di studi provenienti dalla letteratura scientifica sull'efficacia di tacrolimus nel trapianto d'organo. Modigraf è stato studiato in due studi principali in bambini sottoposti a trapianto di fegato. Uno studio ha interessato 28 bambini che avevano assunto il medicinale fino ad un anno. Modigraf non è stato confrontato con altri medicinali. Il principale parametro di misura dell'efficacia si basava sul numero di pazienti che non avevano avuto un rigetto d'organo. Il secondo studio ha interessato 185 bambini che avevano assunto o Modigraf con corticosteroidi (un gruppo di medicinali immunosoppressori) o una combinazione di altri medicinali immunosoppressori (ciclosporina, azatioprina e corticosteroidi) per un anno. In questo studio, il principale parametro di misura dell'efficacia si basava sul numero di pazienti che non avevano avuto un rigetto d'organo. È stato inoltre esaminato il numero dei rigetti d'organo nei pazienti che non rispondevano ai corticosteroidi.

Quali benefici ha mostrato Modigraf nel corso degli studi?

Modigraf si è rivelato efficace nella prevenzione del rigetto d'organo nei bambini sottoposti a trapianto di fegato. Nel primo studio, il 79% dei pazienti che assumevano Modigraf (22 su 28) non aveva avuto un rigetto d'organo. Nel secondo studio, la differenza tra il numero totale dei rigetti per le combinazioni dei due medicinali non era ritenuta rilevante. Tuttavia la combinazione Modigraf risultava più efficace dell'altra combinazione nel prevenire i rigetti d'organo che non potevano essere trattati con corticosteroidi.

Qual è il rischio associato a Modigraf?

Gli effetti indesiderati più comuni con Modigraf (osservati in più di un paziente su 10) sono diabete, iperglicemia (elevato tasso di glucosio nel sangue), ipopotassiemia (elevato tasso di potassio nel sangue), insonnia, mal di testa, tremore, ipertensione (elevata pressione del sangue), diarrea, nausea, esami del fegato fuori dalla norma e disturbi renali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Modigraf, si rimanda al foglio illustrativo.

Modigraf non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a tacrolimus o a una qualsiasi delle altre sostanze o ad altri macrolidi (medicinali con struttura simile a tacrolimus).

Perché è stato approvato Modigraf?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ritiene che Modigraf sia simile, in termini di efficacia e sicurezza, ad altri medicinali contenenti tacrolimus disponibili in capsule. Modigraf offre inoltre la possibilità di somministrare le dosi con maggiore esattezza e potrebbe rivelarsi più semplice da somministrare ai bambini piccoli. Il CHMP ha stabilito che i benefici di Modigraf sono superiori ai rischi nella profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti sottoposti a trapianto di rene, di fegato o di cuore, e nel trattamento del rigetto resistente alla terapia con altri medicinali immunosoppressori. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Modigraf.

Altre informazioni su Modigraf:

Il 15 Maggio 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla ditta farmaceutica Astellas Pharma Europe B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Modigraf, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Modigraf cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2009.