

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**MODIGRAF****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Modigraf?

O Modigraf é um medicamento que contém a substância activa tacrolímus. Está disponível sob a forma de saquetas (0,2 mg e 1 mg) que contém grânulos destinados à preparação de uma suspensão oral.

Para que é utilizado o Modigraf?

O Modigraf é utilizado em adultos e crianças submetidos a transplante do rim, do fígado ou do coração, para prevenir a rejeição do órgão transplantado (em que o sistema imunitário do paciente ataca o órgão recebido). O Modigraf também pode ser utilizado no tratamento da rejeição do transplante de órgãos quando outros medicamentos imunossuppressores se revelam ineficazes. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Modigraf?

O tratamento com o Modigraf apenas deve ser prescrito por médicos com experiência no tratamento de pacientes transplantados.

O Modigraf destina-se a tratamento de longa duração. As doses são calculadas com base no peso do paciente. Os médicos devem monitorizar os níveis de tacrolímus no sangue, de modo a verificar que se mantêm nos intervalos predefinidos.

Na prevenção da rejeição, a dose de Modigraf depende do tipo de transplante que o paciente tenha recebido. No transplante de rim, a dose inicial é de 0,2 a 0,3 mg por quilograma de peso corporal para os adultos e de 0,3 mg por quilograma para as crianças. No transplante de fígado, a dose inicial é de 0,1 a 0,2 mg por quilograma de peso corporal para os adultos e de 0,3 mg por quilograma de peso corporal para as crianças. No transplante de coração, a dose inicial é de 0,075 por quilograma de peso corporal para os adultos e de 0,3 mg por quilograma de peso corporal para as crianças.

No tratamento da rejeição, podem ser utilizadas as mesmas doses para os transplantes de rim e de fígado. No tratamento da rejeição ocorrida em transplantes de coração, a dose é de 0,15 mg por quilograma de peso corporal por dia para os adultos e de 0,2 a 0,3 mg por quilograma de peso corporal por dia para as crianças.

O Modigraf é tomado duas vezes por dia, geralmente de manhã e à noite.

Como funciona o Modigraf?

A substância activa do Modigraf, o tacrolímus, é um medicamento imunossupressor. Isto significa que afecta a actividade do sistema imunitário (as defesas naturais do corpo). O tacrolímus actua sobre células especiais do sistema imunitário, chamadas células T, que atacam o órgão transplantado (causando a sua rejeição).

O tacrolímus está disponível na União Europeia (UE) para a prevenção da rejeição de órgãos desde meados da década de 90. O Modigraf é semelhante a outro medicamento à base de tacrolímus, o Prograf ou Prograft, que se encontra disponível sob a forma de cápsulas. O facto do Modigraf estar disponível sob a forma de um granulado permite ajustar as doses de modo mais exacto e proporciona uma alternativa para as crianças de tenra idade e outros pacientes com dificuldade em deglutir as cápsulas.

Como foi estudado o Modigraf?

Uma vez que o tacrolímus é utilizado há muitos anos, a empresa apresentou os resultados de estudos retirados da literatura científica sobre a eficácia do tacrolímus no transplante de órgãos.

O Modigraf foi estudado em dois estudos principais que incluíram crianças submetidas a um transplante de fígado. Um dos estudos incluiu 28 crianças que receberam o medicamento durante cerca de um ano. O Modigraf não foi comparado com nenhum outro medicamento. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que não se verificou rejeição do órgão transplantado. O segundo estudo incluiu 185 crianças, a quem foi administrado ou o Modigraf em associação com corticosteróides (medicamentos imunossupressores) ou uma combinação de outros medicamentos imunossupressores (ciclosporina, azatioprina e corticosteróides) durante o período de um ano. O principal parâmetro de eficácia foi o número de pacientes em que não se verificou rejeição do órgão transplantado. Este estudo considerou também o número de rejeições de órgãos em pacientes que não responderam aos corticosteróides

Qual o benefício demonstrado pelo Modigraf durante os estudos?

O Modigraf foi eficaz na prevenção da rejeição de órgãos em crianças submetidas a transplante de fígado. No primeiro estudo, 79% dos pacientes que receberam Modigraf (22 em 28) não registaram rejeição do órgão transplantado. No segundo estudo, a diferença entre o número total de rejeições para as duas combinações de medicamentos não foi considerada relevante. No entanto, a combinação contendo o Modigraf foi mais eficaz que a outra associação de medicamentos na prevenção da rejeição de órgãos em que não foi possível utilizar tratamento com corticosteróides.

Qual é o risco associado ao Modigraf?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Modigraf (observados em mais de um em cada 10 pacientes) são diabetes, hiperglicemia (níveis de glicose elevados no sangue), hipercaliemia (níveis de potássio elevados no sangue), insónia (dificuldade em adormecer), dor de cabeça, tremores, hipertensão (tensão alta), diarreia, náusea (enjoo), alterações da função hepática (alteração dos níveis de enzimas hepáticas) e problemas nos rins. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Modigraf, consulte o Folheto Informativo.

O Modigraf não deve ser utilizado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao tacrolímus, a qualquer outro componente do medicamento ou a outros macrólidos (medicamentos de estrutura semelhante ao tacrolímus).

Por que foi aprovado o Modigraf?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que a segurança e eficácia do Modigraf são comparáveis às de outros medicamentos à base de tacrolímus disponíveis sob a forma de cápsulas. Adicionalmente, o Modigraf permite administrar doses mais exactas e pode ser utilizado mais facilmente com crianças de tenra idade. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Modigraf são superiores aos seus riscos na profilaxia da rejeição do transplantes de fígado, rim ou coração e no tratamento da rejeição de transplante resistente às terapêuticas com outros medicamentos imunossupressores. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Modigraf.

Outras informações sobre o Modigraf

Em 15 de Maio de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Astellas Pharma Europe B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Modigraf.

O EPAR completo sobre o Modigraf pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2009.