

RAPORTUL EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**MODIGRAF****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, consultați Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Modigraf?

Modigraf este un medicament care conține substanța activă tacrolimus. Este disponibil sub formă de plicuri (0,2 mg și 1 mg) care conțin granule din care se prepară o suspensie orală.

Pentru ce se utilizează Modigraf ?

Modigraf se administrează adulților și copiilor care au suferit un transplant de rinichi, de ficat sau de inimă, pentru a preveni respingerea (când sistemul imunitar atacă organul transplantat). Modigraf poate fi folosit, de asemenea, pentru a trata respingerea organului, atunci când alte medicamente imunosupresoare nu sunt eficiente.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Modigraf ?

Tratamentul cu Modigraf trebuie prescris exclusiv de medici cu experiență în controlul terapeutic al pacienților cu transplant.

Modigraf este un medicament cu utilizare îndelungată. Dozele se calculează în funcție de greutatea pacientului. Medicii trebuie să supravegheze concentrațiile de tacrolimus din sânge pentru a se asigura că acestea se mențin în limite prestabilite.

În prevenirea respingerii, doza de Modigraf care trebuie administrată depinde de tipul transplantului pe care l-a primit pacientul. La pacienții cu transplant de rinichi, doza zilnică de început este între 0,2 și 0,3 mg per kilogram greutate corporală la adulți și de 0,3 mg/kg la copii. La pacienții cu transplant de ficat, doza zilnică de început este între 0,1 și 0,2 mg/kg per kilogram greutate corporală la adulți și de 0,3 mg/kg la copii. Doza zilnică de început pentru pacienții cu transplant de inimă este de 0,075 mg/kg pentru adulți și de 0,3 mg/kg pentru copii.

În tratamentul respingerii, aceleași doze pot fi administrate pentru transplantul de rinichi și pentru cel de ficat. Pentru pacienții cu transplant de inimă doza este de 0,15 mg/kg/zi pentru adulți și între 0,2 și 0,3 mg/kg pentru copii.

Modigraf se ia de două ori pe zi, de obicei dimineața și seara.

Cum acționează Modigraf ?

Tacrolimusul, substanța activă din Modigraf, este un agent imunosupresor. Aceasta înseamnă că reduce activitatea sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului). Tacrolimusul acționează asupra unor celule speciale ale sistemului imunitar, numite celule-T , care sunt primele responsabile pentru atacarea organului transplantat (respingerea organului).

Tacrolimusul se utilizează în Uniunea Europeană (UE) pentru prevenirea respingerii de organ de la mijlocul anilor '90. Modigraf este similar unui alt medicament care conține tacrolimus, Prograf sau Prograft, care este disponibil sub formă de capsule. Deoarece Modigraf conține granule, permite reglarea fină a dozelor și oferă o alternativă copiilor mici și altora care nu pot înghiți capsule.

Cum a fost studiat Modigraf ?

Deoarece tacrolimus este utilizat de mulți ani, societatea a prezentat rezultatele unor studii din literatura științifică privind eficacitatea tacrolimusului în transplantul de organ.

Modigraf a fost studiat în două studii principale pe copii care suferiseră un transplant de ficat. Unul dintre studii a cuprins 28 de copii cărora li s-a administrat medicamentul timp de până la un an.

Modigraf nu a fost comparat cu niciun alt medicament. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care nu au prezentat respingere a organului. Al doilea studiu a cuprins 185 de copii care au primit fie Modigraf și corticosteroizi (o grupă de medicamente imunosupresoare), fie o combinație de alte medicamente imunosupresoare (ciclosporină, azatioprină și corticosteroizi) timp de un an. Principalul indicator al eficacității în acest studiu a fost numărul de pacienți care nu au prezentat respingerea organului. Studiul a examinat de asemenea numărul de pacienți care prezentau respingerea organului care nu au răspuns la corticosteroizi.

Ce beneficii a prezentat Modigraf în timpul studiilor?

Modigraf a fost eficace în prevenirea respingerii organului la copiii care suferiseră un transplant de ficat. În primul studiu, 79% din pacienții care au luat Modigraf (22 din 28) nu au prezentat respingerea organului. În cel de-al doilea studiu, diferența dintre numărul total de respingeri pentru cele două combinații de medicamente nu a fost considerată relevantă. Totuși, combinația cu Modigraf a fost mai eficace decât cealaltă combinație în prevenirea respingerilor de organ care nu puteau fi tratate cu corticosteroizi.

Care sunt riscurile asociate cu Modigraf?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Modigraf (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt: diabet, hiperglicemie (niveluri ridicate de zahăr în sânge), hiperpotasemie (niveluri ridicate de potasiu în sânge), insomnie, dureri de cap, tremor (tremurături), hipertensiune (tensiune arterială ridicată), diaree, greață (senzația de rău), valori anormale ale funcției ficatului (niveluri anormale ale enzimelor ficatului) și probleme renale. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Modigraf, a se consulta prospectul.

Modigraf nu trebuie utilizat la persoane care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la tacrolimus sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la alte macrolide (medicamente cu structură asemănătoare cu cea a tacrolimusului).

De ce a fost aprobat Modigraf?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a considerat că, în ceea ce privește eficacitatea și siguranța, Modigraf este similar celorlalte medicamente disponibile în capsule care conțin tacrolimus.

Modigraf oferă, de asemenea, posibilitatea de a administra doze mai precise și poate fi administrat mai ușor la copii. CHMP a hotărât că beneficiile Modigraf sunt mai mari decât riscurile sale pentru profilaxia respingerii de transplant la primitorii de rinichi, ficat și inimă și în tratamentul respingerii rezistente la tratamentul cu alte produse medicamentoase imunosupresoare. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Modigraf.

Alte informații despre Modigraf :

Comisia Europeană a acordat Astellas Pharma Europe B.V o autorizație de introducere pe piață pentru Modigraf, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 mai 2009.

EPAR-ul complet pentru Modigraf este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat în 04-2009.