



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*tacrolimus*)

Información general en lenguaje claro sobre Advagraf y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Advagraf y para qué se utiliza?

Advagraf es un medicamento que se utiliza en adultos que se han sometido a un trasplante de riñón o de hígado, con el fin de evitar su rechazo (cuando el sistema inmunitario, las defensas naturales del organismo, ataca el órgano trasplantado). Advagraf puede utilizarse también para tratar el rechazo de órganos en adultos cuando no son eficaces otros medicamentos inmunosupresores (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario).

Advagraf contiene el principio activo tacrolimus.

¿Cómo se usa Advagraf?

Advagraf se presenta en cápsulas de liberación prolongada, que liberan lentamente el tacrolimus durante varias horas. Se administra una vez al día por la mañana, con el estómago vacío, o al menos 1 hora antes o entre 2 y 3 horas después de comer. La dosis de Advagraf se calcula en función del peso del paciente, el tipo de trasplante y si se utiliza para evitar el rechazo del nuevo órgano o para tratar dicho rechazo. La dosis se ajusta en función de la respuesta del paciente y del nivel del medicamento en la sangre.

Advagraf solo se podrá dispensar con receta médica. Solo un médico con experiencia en medicamentos inmunosupresores y en el tratamiento de pacientes con trasplantes puede prescribir Advagraf y modificar el tratamiento iniciado con inmunosupresores.

Si desea más información sobre el uso de Advagraf, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Advagraf?

El principio activo de Advagraf es el tacrolimus, un inmunosupresor. Reduce la actividad de las células del sistema inmunitario, llamadas linfocitos T, principales responsables del ataque al órgano trasplantado (rechazo del órgano).

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Advagraf en los estudios realizados?

El tacrolimus se utiliza desde mediados de la década de los 90. En la UE se comercializó en primer lugar en cápsulas bajo la denominación Prograf o Prograft (según el país). La empresa presentó los resultados de estudios realizados anteriormente con Prograf/Prograft, así como información procedente de la literatura publicada.

Igualmente presentó los resultados de un estudio clínico realizado en 668 pacientes trasplantados de riñón en el que se comparaba el uso de Advagraf con el de Prograf/Prograft o la ciclosporina (otro medicamento inmunosupresor que se utiliza para evitar el rechazo). También se administró a todos los pacientes el inmunosupresor micofenolato de mofetilo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes en los que, al cabo de un año de tratamiento, el trasplante fracasó (evaluado, por ejemplo, ante la necesidad de realizar un nuevo trasplante o retomar la diálisis). Advagraf fue tan eficaz como ambos medicamentos de comparación. Al cabo de un año, el 14 % de los pacientes que recibieron Advagraf habían experimentado insuficiencia orgánica (30 de un total de 214), en comparación con el 15 % en los pacientes tratados con Prograf/Prograft (32 de 212) y el 17 % de los tratados con ciclosporina (36 de 212).

También se realizaron estudios adicionales más breves en 119 pacientes con trasplante de riñón y en 129 con trasplante de hígado en los que se examinó el modo en que el organismo absorbe Advagraf administrado una vez al día en comparación con Prograf/Prograft administrado dos veces al día. En dichos estudios se puso de manifiesto que Advagraf y Prograf/Prograft producen niveles similares de tacrolimus en el organismo.

Los estudios realizados con Advagraf se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Advagraf?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Advagraf se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Advagraf (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son temblores, insuficiencia renal (problemas en los riñones), hiperglucemia (altos niveles de glucosa en sangre), diabetes, hiperpotasemia (altos niveles de potasio en sangre), infecciones, hipertensión (tensión arterial alta) e insomnio (dificultad para dormir).

Advagraf no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a los antibióticos macrólidos (como la eritromicina).

¿Por qué se ha autorizado Advagraf en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Advagraf eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Advagraf?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Advagraf se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Advagraf se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Advagraf se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Advagraf

Advagraf recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de abril de 2007.

Puede encontrar más información sobre Advagraf, incluidos el prospecto y los informes de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2026.