



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*tacrolímus*)

Um resumo em linguagem simples sobre Advagraf e porque está autorizado na UE

O que é Advagraf e para que é utilizado?

Advagraf é um medicamento utilizado em adultos que efetuaram um transplante renal (rim) ou hepático (fígado), a fim de evitar a rejeição (quando o sistema imunitário, as defesas naturais do organismo, ataca o órgão transplantado). Advagraf também pode ser utilizado para o tratamento da rejeição de órgãos em adultos, quando outros medicamentos imunossuppressores (medicamentos que reduzem a atividade do sistema imunitário) não são eficazes.

Advagraf contém a substância ativa tacrolímus.

Como se utiliza Advagraf?

Advagraf está disponível na forma de cápsulas de libertação prolongada, que libertam lentamente tacrolímus ao longo de várias horas. É tomado uma vez por dia, de manhã, com o estômago vazio, ou pelo menos 1 hora antes ou 2 a 3 horas após a alimentação. A dose de Advagraf é calculada com base no peso do doente, no tipo de transplante e dependendo de o medicamento ser utilizado para evitar a rejeição do novo órgão ou para a tratar. A dose é ajustada de acordo com a resposta do doente e o nível do medicamento no sangue.

Advagraf só pode ser obtido mediante receita médica. Apenas os médicos com experiência no uso de medicamentos imunossuppressores e no tratamento de doentes transplantados devem prescrever Advagraf e efetuar alterações ao tratamento imunossupressor.

Para mais informações sobre a utilização de Advagraf, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Advagraf?

A substância ativa de Advagraf, tacrolímus, é um imunossupressor. Reduz a atividade de células do sistema imunitário, chamadas células T, que são as principais responsáveis pelo ataque ao órgão transplantado (rejeição do órgão).

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



Quais os benefícios demonstrados por Advagraf durante os estudos?

O tacrolímus é utilizado desde meados da década de 1990. Na UE, estava inicialmente disponível com o nome de «Prograf» ou «Prograft» (consoante o país). A empresa apresentou os resultados de estudos anteriormente realizados com Prograf/Prograft, bem como informações da literatura publicada.

Apresentou também os resultados de um estudo clínico em 668 doentes de transplante renal comparando a utilização de Advagraf com a de Prograf/Prograft ou ciclosporina (outro medicamento imunossupressor utilizado para evitar a rejeição). Todos os doentes receberam também o medicamento imunossupressor micofenolato de mofetil. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que o transplante falhou (avaliado através da análise, por exemplo, da necessidade de repetir o transplante ou de regressar à diálise) após um ano de tratamento. Advagraf foi tão eficaz como ambos os medicamentos comparadores. Após um ano, 14 % dos doentes que receberam Advagraf sofreram uma falha de órgãos (30 em 214), em comparação com 15 % nos doentes tratados com Prograf/Prograft (32 em 212) e 17 % nos doentes tratados com ciclosporina (36 em 212).

Foram também realizados estudos adicionais de menor dimensão em 119 doentes de transplante renal e 129 doentes de transplante hepático, que observaram a forma como Advagraf tomado uma vez por dia é absorvido pelo organismo em comparação com Prograf/Prograft tomado duas vezes por dia. Estes estudos demonstraram que Advagraf e Prograf/Prograft produzem níveis semelhantes de tacrolímus no corpo.

Os estudos realizados com Advagraf são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Advagraf?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Advagraf, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Advagraf (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem tremores (agitação), insuficiência renal (problemas renais), hiperglicemia (níveis elevados de glucose no sangue), diabetes, hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue), infeções, hipertensão (tensão arterial elevada) e insónia (dificuldade em dormir).

Advagraf é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) aos antibióticos da família dos macrólidos (como a eritromicina).

Porque está Advagraf autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Advagraf são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Advagraf?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Advagraf.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Advagraf são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Advagraf são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Advagraf

A 23 de abril de 2007, Advagraf recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre Advagraf, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2026.