



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319123/2014
EMA/H/C/002655

Resumen del EPAR para el público general

Envarsus

tacrolimús

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Envarsus. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Envarsus.

Para más información sobre el tratamiento con Envarsus, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Envarsus y para qué se utiliza?

Envarsus es un medicamento que contiene el principio activo tacrolimús. Se utiliza en tratamientos de larga duración de pacientes adultos que se han sometido a un trasplante de hígado o riñón, para prevenir el rechazo (cuando el sistema inmunitario ataca al órgano trasplantado). Envarsus puede utilizarse también para tratar el rechazo de órganos en pacientes adultos cuando no son eficaces otros medicamentos inmunosupresores (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario).

Envarsus es un «medicamento híbrido». Esto quiere decir que es similar al «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero Envarsus se ha formulado de modo distinto y está disponible en dosis diferentes. El medicamento de referencia de Envarsus es Advagraf.

¿Cómo se usa Envarsus?

Envarsus solo se puede dispensar con receta médica y solo puede ser recetado por médicos con experiencia en medicamentos inmunosupresores y en el tratamiento de pacientes trasplantados. Los cambios en los medicamentos inmunosupresores deben prescribirlos y supervisarlos médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes trasplantados.



Envarsus se presenta en comprimidos de liberación prolongada que contienen tacrolimús (0,75, 1 y 4 mg). Esta «liberación prolongada» permite que el tacrolimús de los comprimidos se libere lentamente durante varias horas de forma que el cuerpo pueda absorberlo fácilmente, por lo que solo es necesario tomarlos una vez al día.

Las dosis de Envarsus se calculan en función del peso del paciente. Para la prevención del rechazo, la dosis diaria inicial es de 0,17 mg por kg de peso corporal en pacientes con trasplante de riñón y de 0,11 a 0,13 mg por kg de peso corporal en pacientes con trasplante de hígado. Estas dosis iniciales pueden utilizarse también para el tratamiento del rechazo. Los médicos deben vigilar los niveles de tacrolimús en la sangre para comprobar que se mantengan dentro de ciertos límites. El tratamiento se ajustará de acuerdo con los niveles del medicamento en sangre y la respuesta del paciente. Los pacientes con función hepática reducida pueden necesitar dosis más bajas. Los pacientes de raza negra pueden necesitar dosis más altas que los de raza blanca.

Dado que el cuerpo absorbe el tacrolimús de forma distinta en Envarsus que en otros medicamentos que lo contienen, cuando los pacientes que ya estaban en tratamiento con otras formulaciones de tacrolimús cambian a Envarsus, la dosis de Envarsus que deberán recibir será un 30 % inferior a la que recibían.

Envarsus debe tomarse una vez al día, con agua y con el estómago vacío. Tras el trasplante, Envarsus se administra a menudo junto con otros medicamentos inmunosupresores. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Envarsus?

Tacrolimús, el principio activo de Envarsus, es un medicamento inmunosupresor. El tacrolimús reduce la actividad de ciertas células del sistema inmunitario, los linfocitos T, que son los principales responsables del ataque al órgano trasplantado (rechazo del órgano).

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

Puesto que Envarsus es similar al medicamento de referencia Advagraf, el solicitante presentó datos comparativos sobre Advagraf.

Además, dadas las diferencias en cuanto a formulación/posología entre Envarsus y Advagraf, también se presentaron estudios clínicos con pacientes. En estos estudios se comparaba Envarsus con Prograf, un medicamento con tacrolimús bien conocido que libera el tacrolimús más rápidamente.

Envarsus ha demostrado ser al menos tan eficaz como Prograf en dos estudios fundamentales realizados en pacientes con trasplante de riñón. La principal medida de la eficacia en ambos estudios fue el número de pacientes en los que falló el tratamiento (muerte, fallo o rechazo del órgano trasplantado o pérdida del paciente para el seguimiento) después de 12 meses.

En el primer estudio participaron 326 pacientes que ya habían recibido un trasplante de riñón y habían sido tratados con Prograf y otros inmunosupresores para prevenir el rechazo. Los pacientes cambiaron al tratamiento con Envarsus una vez al día o bien continuaron el tratamiento con Prograf dos veces al día. La tasa de fracaso fue del 2,5 % en ambos grupos (4 de 162 pacientes tratados con Envarsus y 4 de 162 pacientes tratados con Prograf). En el segundo estudio se comparó Envarsus con Prograf como parte del tratamiento estándar en 543 pacientes con un riñón recién trasplantado. Se produjo fracaso terapéutico en el 18,3 % de los pacientes tratados con Envarsus (49 de 268) y el 19,6 % de los tratados con Prograf (54 de 275).

La empresa también aportó estudios sobre los niveles de tacrolimús en el cuerpo tras la toma de Envarsus, los cuales mostraban que se alcanzaban niveles de tacrolimús que habían demostrado

previamente ser eficaces en el tratamiento y la prevención del rechazo, y presentaron los resultados para 29 pacientes a los que se administró Envarsus comenzando después del trasplante de hígado, ninguno de los cuales rechazó el órgano trasplantado durante los 360 días siguientes al trasplante.

¿Cuál es el riesgo asociado a Envarsus?

Los efectos adversos notificados con más frecuencia para Envarsus (observados en más de un paciente de cada 10) son temblor, cefalea, náuseas, diarrea, problemas de riñón, hiperglucemia (aumento de los niveles de glucosa en sangre), diabetes, hiperpotasemia (aumento de los niveles de potasio en sangre), hipertensión (aumento de la presión arterial) e insomnio (dificultad para dormir). Los pacientes pueden también presentar resultados alterados en las pruebas de función hepática. Para consultar la lista completa de efectos adversos comunicados sobre Envarsus, ver el prospecto.

Envarsus no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) al tacrolimús o a cualquiera de los demás componentes, ni en pacientes alérgicos a las sustancias denominadas «macrólidos» (que incluyen antibióticos como la eritromicina).

¿Por qué se ha aprobado Envarsus?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que las dosis de Envarsus aprobadas han demostrado tener una calidad, seguridad y eficacia comparables a las de Advagraf y Prograf. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de otras formas autorizadas de tacrolimús, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó conceder autorizar la comercialización de Envarsus.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Envarsus se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Envarsus la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Envarsus proporciona material educativo a todos los profesionales sanitarios que puedan prescribir o dispensar Envarsus, con el fin de recordarles los usos y posología autorizados y la atención necesaria en caso de que los pacientes cambien entre distintas presentaciones de tacrolimús.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Envarsus

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Envarsus el 18 de julio de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Envarsus pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Envarsus, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.