

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**MODIGRAF****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispyega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Modigraf?

Modigraf huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva tacrolimus. Huwa disponibbli f'sachets (0.2 mg u 1 mg) li jkun fihom granuli li jithalltu biex jiffurmaw sospensjoni orali.

Għal xiex jintuża Modigraf?

Modigraf jintuża fl-adulti u fit-tfal li ġew sottoposti għal trapjant ta' kilwa, tal-fwied jew tal-qalb, biex jiġi evitat ir-rifjut (meta s-sistema immunitarja tattakka l-organu trapjantat). Modigraf jista' jintuża wkoll għat-trattament tar-rifjut tal-organu meta mediċini immunosoppressivi mhumiex effikaċi. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Modigraf?

It-terapija b'Modigraf għandha tiġi preskritta biss minn tobbja b'esperjenza fit-trattament ta' pazjenti trapjantati.

Modigraf huwa terapija għal użu fit-tul. Id-doża hija kkalkulata skont il-piż tal-pazjent. It-tabib għandu jimmonitorja l-livelli ta' tacrolimus fid-demm biex jikkontrolla jekk jibqgħu fi hdn il-limiti predefiniti.

Fil-prevenzjoni tar-rifjut, id-doża ta' Modigraf tiddependi mit-tip ta' trapjant irċevut. Għall-pazjenti sottoposti għal trapjant ta' kilwa, id-doża inizjali hija 0.2 sa 0.3 mg għal kull kilo tal-piż tal-ġisem għall-adulti u 0.3 mg/kg għat-tfal. Għall-pazjenti sottoposti għal trapjant tal-fwied, id-doża inizjali hija 0.1 sa 0.2 mg/kg għall-adulti u 0.3 mg/kg għat-tfal. Għall-pazjenti sottoposti għal trapjant tal-qalb, id-doża inizjali ta' kuljum hija 0.075 mg/kg għall-adulti u 0.3 mg/kg għat-tfal.

Fit-terapija kontra r-rifjut jistgħu jintużaw l-istess doži previsti għall-pazjenti sottoposti għal trapjant ta' kilwa jew tal-fwied. Għat-trapjanti tal-qalb, id-doża hija 0.15 mg/kg/gurnata għall-adulti u 0.2 sa 0.3 mg/kg għat-tfal.

Modigraf jittiehed darbtejn kuljum, normalment filgħodu u filgħaxija.

Kif jahdem Modigraf?

Tacrolimus, is-sustanza attiva f'Modigraf, huwa mediċina immunosoppressiva. Dan ifisser li jnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Tacrolimus jaġixxi fuq ċelloli speċjali tas-sistema immunitarja, imsejhin ċelloli T, li huma primarjament responsabbli għall-attakk fuq l-organu trapjantat (rifjut tal-organu).

Tacrolimus ilu disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) min-nofs is-snin disghin għall-prevenzjoni tar-rifjut tal-organu. Modigraf huwa simili għal medicina oħra li fiha tacrolimus, Prograf jew Prograft, disponibbli f'kapsuli. Billi Modigraf fih il-granuli, huwa jippermetti li jsiru aġġustamenti ħfief fid-dożaġġ u jservi ta' alternattiva għat-tfal żgħar u għal oħrajn li mhumiex kapaċi jibilghu l-kapsuli.

Kif ġie studjat Modigraf

Minhabba li tacrolimus ilu jintuża għal hafna snin, il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studji mill-letteratura xjentifika dwar l-effikaċja ta' tacrolimus fit-trapjant tal-organi.

Modigraf ġie eżaminat f'żewġ studji ewlenin fit-tfal sottoposti għal trapjant tal-fwied. Studju wiehed involva 28 tifel u tifla ttrattati bil-medicina sa sena. Modigraf ma tqabbel mal-ebda medicina oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq in-numru ta' pazjenti li ma kellhomx rifjut tal-organu. It-tieni studju involva 185 tifel u tifla ttrattati b'Modigraf flimkien mal-kortikosteroidi (grupp ta' medicina immunosoppressiva) jew b'kombinazzjoni ta' medicini immunosoppressivi (ċiklosporina, azathioprine and kortikosteroidi) għal sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dan l-istudju kien ibbażat fuq in-numru ta' pazjenti li ma kellhomx rifjut tal-organu. Huwa eżamina wkoll in-numru ta' rifjuti tal-organi f'pazjenti li ma rrispondewx għall-kortikosteroidi.

X'benefiċċji wera Modigraf matul l-istudji mwettqa?

Modigraf kien effikaċi fil-prevenzjoni tar-rifjut tal-organu fit-tfal sottoposti għal trapjant tal-fwied. Fl-ewwel studju, 79% tal-pazjenti ttrattati b'Modigraf (22 minn 28) ma kellhomx rifjut tal-organu. Fit-tieni studju, id-differenza bejn in-numru totali ta' rifjuti għaż-żewġ kombinazzjonijiet ta' medicini ma tqasitx rilevanti. Madankollu, il-kombinazzjoni b'Modigraf kienet iktar effikaċi mill-kombinazzjoni l-oħra fil-prevenzjoni tar-rifjuti tal-organu li jistgħu jigu ttrattati bil-kortikosteroidi.

X'inhu r-risku assoċjat ma' Modigraf?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Modigraf (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn 10) huma dijabete, iperglicemija (livelli għoljin taz-zokkor fid-demm), iperkaljemija (livelli għoljin tal-potassju fid-demm), insonnja (diffikultà biex torqod), ugiġh ta' ras, roġħda, ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demm), dijarrea, nawzea (dardir), testijiet fuq il-funzjonijiet epatici (tal-fwied) anomali (livelli anomali tal-enzimi epatici) u problemi bil-kliwi. Għal-lista shiha ta' effetti sekondarji rrapportati b'Modigraf, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Modigraf ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal tacrolimus jew għal kwalunkwe sustanza oħra jew għal makrolidi oħra (medicini bi struttura simili għal tacrolimus).

Għaliex ġie approvat Modigraf?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) kien tal-fehma li f'termini ta' effikaċja u ta' sigurtà, Modigraf kien simili għal medicini oħra li fihom tacrolimus disponibbli f'kapsuli. Modigraf offra wkoll il-possibbiltà li jingħataw dozi aktar preċiżi u jista' jingħata lil tfal żgħar b'facilità akbar. Is-CHMP ddecieda li l-benefiċċji ta' Modigraf huma oghla mir-riskji tiegħu għall-profilassi tar-rifjut ta' trapjant f'pazjenti sottoposti għal trapjant ta' kilwa, tal-fwied u tal-qalb, u fit-trattament tar-rifjut rezistenti għat-trattament bi prodotti medicinali immunosoppressivi oħra. Il-Kumitat irrakkomanda li Modigraf jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Modigraf:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Modigraf lil Astellas Pharma Europe B.V. fil-15 ta' Mejju 2009.

L-EPAR shih għal Modigraf jista' jigi kkonsultat [hawn](#).

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 04-2009.