



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614977/2018
EMA/H/C/000273

Rapamune (*sirolimus*)

Ħarsa ġenerali lejn Rapamune u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rapamune u **għal** xiex **jintuża**?

Rapamune huwa mediċina li jintuża biex tipprevjeni lill-ġisem milli jirrifjuta kilwa li tkun għada kif giet trapjantata. Dan jintuża fl-adulti li huma f'riskju ta' rifjut baxx għal moderat. Huwa rakkomandat li Rapamune jintuża ma' ċiklosporina u kortikosteroidi (mediċini oħrajn biex jipprevjenu r-rifjut tal-organi) għal xahrejn sa tliet xhur. Rapamune mbagħad jista' jintuża biex titkompla kura bil-kortikosteroidi, iżda biss jekk il-kura b'ċiklosporina tkun tista' titwaqqaf.

Rapamune jintuża wkoll biex jikkura pazjenti b'limfangjolejomijomatozi sporadika (S-LAM) b'marda moderata tal-pulmun jew b'funzjoni tal-pulmun li qed tiggrava. S-LAM hija marda rari tal-pulmun li tikkawża sintomi li jiggravaw bħal qtugħ ta' nifs u sseħħ prinċipalment f'nisa li jinsabu f'età meta jista' jkollhom it-tfal.

Rapamune fih is-sustanza attiva sirolimus.

Kif **jintuża** Rapamune?

Il-kura b'Rapamune għandha tinbeda minn u tibqa' taħt il-gwida ta' tabib li jkun speċjalista kkwalifikat fit-trapjanti. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Rapamune jiġi bħala soluzzjoni orali (1 mg/ml) u pilloli (0.5 mg, 1 u 2 mg).

Biex jiġi evitat ir-rifjut tal-organi, l-ewwel doża tkun normalment ta' 6 mg li tingħata ftit ħin wara t-trapjant segwita minn 2 mg darba kuljum. It-tabib ser jaġġusta d-doża sabiex jinkisbu l-livelli xierqa ta' sirolimus fid-demm tal-pazjent.

Biex jiġu kkurati pazjenti b'S-LAM, id-doża ta' Rapamune hija 2 mg kuljum u wara 10 sa 20 jum, it-tabib ser jaġġusta d-doża sabiex jinkisbu l-livelli xierqa ta' sirolimus fid-demm tal-pazjent.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rapamune, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif **jaħdem** Rapamune?

Is-sustanza attiva f'Rapamune, is-sirolimus, hija immunosoppressant (medicina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja). **Fil-ġisem**, is-sirolimus jeħel ma' proteina li tinsab fiċ-ċelloli biex tiffirma "kumpless". Dan il-kumpless imbagħad jimblokka proteina oħra msejha "mira mammifera ta' rapamicin" (mTOR). Minħabba li mTOR hija involuta fil-multiplikazzjoni ta' linfociti-T attivati (ċelloli bojod tad-demm li huma responsabbli biex jattakkaw l-organu trapjantat), Rapamune jnaqqas in-numru ta' dawn iċ-ċelloli, b'hekk jitnaqqas ir-riskju tar-rifjut tal-organu.

F'S-LAM, mTOR hija attiva żżejjed, u dan jikkawża multiplikazzjoni eċċessiva taċ-ċelloli li jikkawżaw il-marda. Billi jimblokka mTOR, Rapamune jnaqqas il-multiplikazzjoni ta' dawn iċ-ċelloli.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Rapamune li **ħarġu** mill-istudji?

Prevenzjoni tar-rifjut

Rapamune kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) jew azathioprine (medicina immunosoppressiva oħra) f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1,295 pazjent li kien qiegħed isir ilhom trapjant tal-kliwi. Il-pazjenti kollha ġew ikkurati wkoll b'ċiklosporina u b'kortikosteroidi u kienu f'riskju ta' rifjut baxx sa moderat. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien in-numru ta' fallimenti ta' kura (rifjut jew telf tal-kilwa l-ġdida, jew mewt) wara 6 xhur. Fl-ewwel studju, il-kura falliet fi 19 % (53 minn 284) tal-pazjenti li žiedu Rapamune wara 6 xhur, meta mqabbel ma' 32 % (52 minn 161) ta' dawk li žiedu azathioprine. Fit-tieni studju, il-kura falliet fi 30 % (68 minn 277) tal-pazjenti li žiedu Rapamune, meta mqabbel ma' 48 % (62 minn 130) ta' dawk li žiedu placebo.

Żewġ studji addizzjonali ħarsu lejn Rapamune bħala kontinwazzjoni ta' kura sa 5 snin f'765 pazjent li setgħu jwaqqfu ċiklosporina wara xahrejn sa 3 xhur. Rapamune kien effettiv f'li jgħin il-kilwa l-ġdida tissopravvivi, b'titjib f'kemm ħadmet tajjeb il-kilwa l-ġdida u titjib fil-pressjoni tad-demm meta twaqqfet il-kura b'ċiklosporina.

Kura ta' S-LAM

Rapamune kien aktar effettiv minn placebo fit-titjib tal-funzjoni tal-pulmun fi studju li involva 81 pazjent b'S-LAM. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien bidla tal-FEV₁ (il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ f'sekonda). FEV₁ tjieb b'medja ta' 1 ml fix-xahar f'pazjenti kkurati b'Rapamune meta mqabbel ma' aggravar bi 12-il ml fix-xahar f'pazjenti li rċievew placebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Rapamune?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rapamune (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet, deni, fejqan bil-mod tal-feriti, għadd baxx ta' diversi ċelloli tad-demm, testijiet tad-demm li juru livelli mibdula ta' diversi sustanzi (inkuż potassju u fosfat baxx; žieda fix-xaħam, fil-kolesterol, fil-glukożju u markaturi għat-tkissir tat-tessut u għall-funzjoni tal-fwied u tal-kliwi), dijabete, linfoċele (ġbir ta' fluwidi tal-limfi, normalment fil-parti t'isfel taż-żaqq), uġiġħ f'diversi partijiet tal-ġisem, taħbit tal-qalb mgħaġġel, žieda fil-pressjoni tad-demm, problemi li jaffettwaw il-musrana, proteinurja (proteina fl-awrina), disturbi mestruwali, edema (nefħa minħabba akkumulazzjoni ta' fluwidu), raxx u akne.

Pazjenti li huma allerġiċi għall-karawett jew għas-soja jenħtieġ lia ma jieħdux soluzzjoni orali ta' Rapamune minħabba li s-soluzzjoni fiha ż-żejt tas-soja.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Rapamune, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rapamune **għie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qieset li Rapamune huwa effettiv għall-prevenzjoni tar-rifjut ta' kilwa trapjantata f'pazjenti b'riskju baxx sa moderat ta' rifjut. L-Aġenzija nnutat li l-ebda prodott mediċinali ma għie approvat għall-kura ta' S-LAM u l-effett ta' Rapamune fuq il-funzjoni tal-pulmun jitqies importanti. L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Rapamune huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qed **jittehdu** biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Rapamune?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rapamune.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Rapamune hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Rapamune huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Rapamune

Rapamune rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Marzu 2001.

Aktar informazzjoni fuq Rapamune tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2018.