



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000712

Advagraf (*tacrolimus*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Advagraf u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhw Advagraf u għal xiex jintuża?

Advagraf huwa mediċina li tintuża minn adulti li kellhom trapjant tal-kliwi jew tal-fwied, għall-prevenzjoni ta' rifjut (meta s-sistema immunitarja, id-difiżi naturali tal-ġisem, tattakka l-organu li jkun sar it-trapjant tiegħu). Advagraf jista' jintuża wkoll biex jittratta rifjut ta' organu f'adulti meta mediċini immunosoppressivi oħrajn (mediċini li jnaqqsu l-attività tas-sistema immunitarja) ma jkunux effettivi.

Advagraf fih is-sustanza attiva tacrolimus.

Kif jintuża Advagraf?

Advagraf jiġi bħala kapsuli b'rilaxx fit-tul, li jirrilaxxaw it-tacrolimus bil-mod matul diversi sigħat. Jittieħed darba kuljum filgħodu, fuq stonku vojta jew mill-inqas siegħa qabel l-ikel jew bejn sagħtejn u tliet sigħat wara l-ikel. Id-doża ta' Advagraf hija kkalkulata abbażi tal-piż tal-pazjent, it-tip ta' trapjant u jekk jintużax għall-prevenzjoni tar-rifjut tal-organu ġdid jew biex jittrattah. Id-doża tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent u l-livell tal-mediċina fid-demm.

Advagraf jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-tobba li għandhom esperjenza b'mediċini immunosoppressivi u fil-ġestjoni ta' pazjenti bi trapjant biss għandhom jippreskrivu Advagraf u jagħmlu bidliet fit-trattament immunosoppressiv.

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

Kif jaħdem Advagraf?

Is-sustanza attiva f'Advagraf, it-tacrolimus hija immunosoppressiv. Din tnaqqas l-attività ta' ċelloli fis-sistema immunitarja, imsejha ċelloli-T, li huma primarjament involuti fl-attakk fuq l-organu trapjantat (rifjut tal-organu).

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



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

It-tacrolimus ilha tintuża sa min-nofs id-disgħinijiet. FI-UE, l-ewwel kienet tiġi bħala kapsuli taħt l-isem Prograf jew Prograft (skont il-pajjiż). Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studji li precedentement kienu twettqu bi Prograf/Prograft, kif ukoll informazzjoni mil-letteratura ppubblikata.

Ippreżentat ukoll ir-riżultati ta' studju kliniku f'668 pazjent li kellhom trapjant tal-kliwi fejn tqabbel l-użu ta' Advagraf ma' dak ta' Prograf/Prograft jew ciclosporin (medicina immunosoppressiva oħra li tintuża għall-prevenzjoni ta' rifjut). Il-pazjenti kollha ngħataw ukoll il-medicina immunosoppressiva mycophenolate mofetil. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li fihom it-trapjant ma rnexxiex (kif imkejjel billi wiehed iħares, pereżempju, lejn il-ħtieġa għal trapjant ieħor jew ir-ritorn għad-dijaliżi) wara trattament ta' sena. Advagraf kien effettiv daqs iż-żewġ medicini komparaturi. Wara sena, 14 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Advagraf esperjenzaw falliment ta' organu (30 minn 214), meta mqabbla ma' 15 % fil-pazjenti ttrattati bi Prograf/Prograft (32 minn 212) u 17 % f'dawk ittrattati b'ciclosporin (36 minn 212).

Twettqu wkoll studji ulterjuri f'119-il pazjent li kellhom trapjant tal-kliwi u f'129 pazjent li kellhom trapjant tal-fwied, li ħarsu lejn kif Advagraf meħud darba kuljum jiġi assorbit mill-ġisem meta mqabbel ma' Prograf/Prograft meħud darbtejn kuljum. Dawn l-istudji wrew li Advagraf u Prograf/Prograft jipproduċu livelli simili tat-tacrolimus fil-ġisem.

L-istudji li saru b'Advagraf huma deskritti f'aktar dettall fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Advagraf?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Advagraf (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu roġħda (xengil), indeboliment tal-kliwi (problemi fil-kliwi), iperglicemija (livelli għoljin ta' glukozju fid-demm), dijabete, iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demm), infezzjonijiet, ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) u insomnija (diffikultà fl-irqad).

Advagraf m'għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-antibijotiċi makrolidi (bħall-eritromicina).

Għaliex Advagraf ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Advagraf huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Advagraf?

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

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Advagraf hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rappurtati b'Advagraf huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Advagraf

Advagraf ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' April 2007.

Aktar informazzjoni dwar Advagraf, inkluż l-informazzjoni dwar il-prodott u r-rapporti ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/advagraf.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2026.