

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**ADVAGRAF****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Advagraf?

Advagraf hu mediċina li fiha s-sustanza attiva tacrolimus. Jiġi bħala kapsuli li jerħu l-mediċina bil-mod li jkun fihom tacrolimus (0.5 mg: sofor u orangjo; 1 mg: bojod u orangjo; 5 mg: homor fil-ġriż u orangjo). 'Jerħu l-mediċina bil-mod' tfisser li tacrolimus jiġi rilaxxat bil-mod mill-kapsula fi ftit sigħat.

Għal xiex jintuża Advagraf?

Advagraf jintuża f'pazjenti adulti li kellhom trapjant tal-kilwa jew tal-fwied biex ikun evitat rifjut (*rejection*) (meta s-sistema immunitarja tattakka l-organu trapjantat). Advagraf jista' jintuża wkoll biex jittratta r-rifjut ta' l-organi f'pazjenti adulti meta mediċini immunosoppressivi oħra ma jkunux effikaċi. Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Advagraf?

It-trattament b'Advagraf għandu jiġi preskritt biss minn tobba li jkollhom esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti trapjantati.

Advagraf hu għal użu fit-tul. Id-dozi huma kkalkulati skond il-piż tal-pazjent. It-tobba għandhom jissorveljaw il-livelli ta' tacrolimus fid-demm biex jivverifikaw li għandhom fil-livelli predefiniti. Bil-għan li jiġi evitat ir-rifjut, id-doża ta' Advagraf li għandha tintuża tiddependi mit-tip ta' trapjant li jkun irċieva l-pazjent. Fil-każ ta' trapjant tal-kliewi, id-doża tal-bidu hi 0.20 sa 0.30 mg għal kull kilogramma li jiżen il-pazjent. Fil-każ ta' trapjant tal-fwied, id-doża tal-bidu hi 0.10 sa 0.20 mg/kg. Fit-trattament tar-rifjut, dawn l-istess dozi jistgħu jintużaw għat-trapjanti tal-kliewi u tal-fwied. Id-dozi tal-bidu f'tipi oħra ta' trapjanti (tal-qalb, tal-pulmun, tal-frixa (pankreas), tal-musrana (intestin) huma bejn 0.10 u 0.30 mg/kg. Advagraf jingħata darba kuljum, filgħodu, ta' l-inqas siegħa qabel jew bejn sagħtejn u tliet sigħat wara l-ikel.

Kif jaħdem Advagraf?

Tacrolimus, is-sustanza attiva f'Advagraf, hu aġent immunosoppressiv. Dan ifisser li jnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem). Tacrolimus jaħdem fuq ċelluli speċjali tas-sistema immunitarja magħrufa bħala ċelloli-T li x-xogħol ewlieni tagħhom hu li jattakkaw l-organu li jkun ġie trapjantat (ir-rifjut ta' l-organi).

Tacrolimus ilu jintuża minn nofs is-snin disgħin. Fl-Unjoni Ewropea (UE), kien jiġi bħala kapsuli jisimhom Prograf jew Prograft (l-isem ivarja skond il-pajjiż). Advagraf jixbah hafna lil Prograf/Prograft, iżda l-mod li bih issir il-mediċina nbidel biex iħalli s-sustanza attiva tintreha iktar

bil-mod mill-kapsula milli jsehh bi Prograf/Prograft. B'hekk Advagraf ikun jista' jinghata darba kuljum, waqt li Prograf/Prograft jinghata darbtejn kuljum. Dan jista' jghin lill-pazjenti jzommu mat-trattament taghhom.

Kif għe studjat Advagraf?

Billi tacrolimus u Prograf/Prograft kienu diġà jintużaw fl-UE, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studji li kienu saru qabel bi Prograf/Prograft, kif ukoll dejta minn xi studji ppubblikati. Ipprezentat ukoll ir-riżultati ta' studju kliniku f'668 pazjent li kienu rċevew trapjant tal-kliewi li qabbel l-użu ta' Advagraf ma' dak ta' Prograf/Prograft jew iċ-ċiklosporina (medicina immunosoppressiva oħra użata fil-prevenzjoni tar-rifjut). Il-pazjenti rċevew ukoll mikofenolat mofetil (*mycophenolate mofetil*) (medicina oħra użata fil-prevenzjoni tar-rifjut). Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li fihom ma hadimx it-trapjant (kif imkejje, per eżempju, bil-htieġa ta' trapjant iehor jew ta' htieġa mill-ġdid tad-dijalizi) wara sena trattament. Saru xi studji qosra oħra f'119-il pazjent li rċevew trapjant tal-kliewi u f'129 pazjent li rċevew trapjant tal-fwied, b'analizi ta' kif Advagraf għe assorbit fil-ġisem meta mqabbel ma' Prograf/Prograft.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Advagraf li ntwerew f'dawn l-istudji?

Advagraf kien effikaċi daqs iż-żewġ mediċini li tqabbel maghhom. Wara sena, 14% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Advagraf esperjenzaw falliment ta' xi organu. Il-perċentwali kienu ta' 15% fil-pazjenti trattati bi Prograf/Prograft, u 17% ta' dawk trattati biċ-ċiklosporina. L-istudji iqsar dwar pazjenti li rċevew trapjant tal-kliewi u tal-fwied urew li Advagraf u Prograf/Prograft għandhom assorbiment paragonabbli fil-ġisem.

X'riskju hu assoċjat ma' l-użu ta' Advagraf?

L-iktar effetti sekondarji komuni b'Advagraf (li dehru f'iktar minn pazjent wiehed minn kull 10) huma roġħda, uġiġħ ta' ras, nawżea (dardir), dijarrea, problemi bil-kliewi, iperglicemija (livell għoli ta' glukozju fid-demm), dijabete, iperkaljemija (livell għoli ta' potassju fid-demm), ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) u insonnja (tbatija fl-irqad). Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji li ġew rapportati ma' l-użu ta' Advagraf, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Advagraf m'għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal tacrolimus, għal antibijotiċi makrolidi (bħal eritromicina [*erythromycin*]) jew għal sustanzi oħra.

Il-pazjenti u t-tobba għandhom joqogħdu attenti meta jkun qad jittieħdu mediċini oħra (inkluż xi rimedji tal-hxejjex aromatiċi) fl-istess hin, għax jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' Advagraf jew fid-doża tal-mediċina li tkun qad tittieħed fl-istess hin. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal iktar dettalji.

Għaliex għe approvat Advagraf?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Advagraf huma ikbar mir-riskji fil-profilassi tar-rifjut tat-trapjant fil-pazjenti adulti li rċevew trapjant alloġeniku (*allograft recipients*) ta' kilwa jew tal-fwied, u fit-trattament tar-rifjut alloġeniku rezistenti għat-terapija b'mediċini immunosoppressivi oħra fil-pazjenti adulti. Il-Kumitat irrakkomanda li Advagraf jinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Advagraf:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Advagraf fit-23 ta' April 2007. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwa Astellas Pharma Europe B.V.

L-EPAR shiħ dwar Advagraf huwa disponibbli minn [hawn](#).

Dan is-sommarju għe aġġornat fi: 02-2008.