

EMA/480173/2014
EMA/H/C/002655

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Envarsus

tacrolimus

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Envarsus. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Envarsus.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Envarsus, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Envarsus u għal xiex jintuża?

Envarsus hija mediċina li fiha s-sustanza attiva tacrolimus. Tintuża għall-kura fit-tul ta' pazjenti adulti li jkunu għadhom kif kellhom trapjant tal-kliwi jew tal-fwied, biex tipprevjeni rifjut (meta s-sistema immunitarja tattakka l-organu trapjantat). Envarsus jista' jintuża wkoll biex jikkura rifjut ta' organu f'pazjenti adulti meta mediċini immunosoppressivi oħrajn (mediċini li jnaqqsu l-attività tas-sistema immunitarja) mhumiex effettivi.

Envarsus huwa 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li Envarsus huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva iżda Envarsus gie fformulat b'mod differenti u huwa disponibbli f'dożi differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Envarsus hija Advagraf.

Kif jintuża Envarsus?

Envarsus jista' jinkiseb biss b'riċetta u għandu jingħata biss minn tobbja esperjenzati f'mediċini immunosoppressivi u fil-ġestjoni ta' pazjenti ta' trapjant. Il-qlib minn mediċina immunosoppressivi għal oħra għandu jinbada u jiġu sorveljati minn tobbja tat-trapjanti esperjenzati.

Envarsus huwa disponibbli bħala pilloli ta' rilaxx imtawwal li fihom tacrolimus (0.75, 1 u 4 mg). Dawn il pilloli ta' 'rilaxx imtawwal' jippermettu li tacrolimus jiġi rilaxxat bil-mod mill-pillola fuq bosta sigħat u f'forma li l-ġisem jista' jassorbi faċilment, u għalhekk jeħtieġ li jingħata darba biss kuljum.

Doži ta' Envarsus huma kkalkulati abbażi tal-piż tal-pazjent. Fil-prevenzjoni ta' rifjut, id-doži għandhom jibdw minn 0.17 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum f'pazjenti li kellhom trapjant tal-kliewi, u 0.11 sa 0.13 mg għal kull kg kuljum f'dawk li kellhom trapjant tal-fwied. Dawn id-doži tal-bidu jistgħu jiġu ppruvati għall-kura ta' rifjut. It-tobba għandhom jissorveljaw il-livelli ta' tacrolimus fid-demem biex jiċċekkjaw li dawn jibqgħu f'ċerti limiti. Il-kura hija aġġustata skont il-livell tal-medicina fid-demem u skont il-mod kif iwieġeb il-pazjent. Jistgħu jkunu meħtieġa doži iktar baxxi f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita. Pazjenti suwed jistgħu jeħtieġu doži oġġla minn pazjenti bojod.

Minħabba li tacrolimus jiġi assorbit għal-ġisem b'mod differenti minn Envarsus minn forom oħra ta' medicini b'tacrolimus, meta l-pazjenti li diġà jkunu qed jiġu kkurati b'xi formulazzjoni oħra ta' tacrolimus jinqelbu għal fuq medicina oħra, dawn għandhom jingħataw doża ta' Envarsus 30% inqas mid-doża eżistenti tagħhom.

Envarsus għandu jittiehed darba kuljum mal-ilma, fuq stonku vojta. Envarsus ta' spiss jingħataw ma' medicini immunosoppressivi oħrajn wara trapjant. Għal aktar dettalji ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Envarsus?

Tacrolimus, is-sustanza attiva f'Envarsus, huwa medicina immunosoppressiva. Tacrolimus inaqas l-attività ta' ċertu ċelloli fis-sistema immunitarja, imsejja ċelloli-T, li huma primarjament responsabbli għall-attakki fuq l-organu trapjantat (rifjut tal-organu).

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

Minħabba li Envarsus huwa simili għall-medicina ta' riferenza Advagraf, l-applikant ipprova dejta komparattiva dwar Advagraf.

Barra minn hekk, minħabba d-differenzi fil-formulazzjoni/dożaġġ bejn Envarsus u Advagraf, ġew ipprovduti wkoll studji kliniċi f'pazjenti. Dawn l-istudji qabblu Envarsus ma' Prograf, medicina b'tacrolimus stabbilita sew u użata ħafna li tirrilaxxa tacrolimus iktar malajr.

Envarsus intwera li huwa ta' lanqas effettiv daqs Prograf f'żewġ studji ewlenin f'pazjenti bi trapjanti tal-kliewi. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja fiż-żewġ studji kienet in-numru ta' pazjenti li fuqhom, il-kura ma ħadmitx (mewt, falliment jew rifjut tal-organu trapjantat, jew telfa tal-pazjent mill-follow-up) wara 12-il xahar.

L-ewwel studju involva 326 pazjent li diġà kellhom trapjant tal-kliewi u kienu qed jiġu kkurati bi Prograf u b'immunosoppressivi oħrajn biex jipprevjenu rifjut. Pazjenti jew inqelbu għal kura b'Envarsus darba kuljum jew komplew kura bi Prograf darbtejn kuljum. Ir-rati ta' falliment kienu 2.5% fiż-żewġ gruppi (4 minn 162 pazjenti kkurati b'Envarsus, u 4 minn 162 kkurati bi Prograf). It-tieni studju qabbel Envarsus ma' Prograf b'ħala parti minn kura standard f'543 pazjent b'kilwa ġdida trapjantata. Falliment tal-kura seħħ fi 18.3% tal-pazjenti kkurati b'Envarsus (49 minn 268), u 19.6% li ngħataw Prograf (54 minn 275).

Il-kumpanija pprovdiet ukoll studji fuq il-livelli ta' tacrolimus fil-ġisem wara li jittiehed Envarsus, li juru li dan ipproduċa livelli ta' tacrolimus li ntwerew qabel li huma effettivi fil-kura u prevenzjoni ta' rifjut, u rrapportat riżultati f'29 pazjent li ngħataw Envarsus eżatt wara trapjant tal-fwied, fejn l-ebda minnhom ma rrifjutaw l-organu trapjantat waqt it-360 ġurnata ta' wara t-trapjant.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Envarsus?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Envarsus (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma roġħda, ugiġħ ta' ras, dardir, dijarea, problemi fil-kliewi, iperglicemija (livelli għoljin taz-zokkor fid-

demm), dijabete, iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demm), pressjoni għolja u insomnija (problemi fl-irqad). Pazjenti jista' wkoll ikollhom riżultati mhux normali tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Envarsus ara l-fuljett ta' tagħrif.

Envarsus m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għal tacrolimus jew xi ingredjenti oħrajn, lanqas f'dawk li huma allergiċi għal sustanzi msejja macrolides (li jinkludu antibijotiċi bħal erythromycin).

Għaliex gie approvat Envarsus?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li d-dożi approvati ta' Envarsus intwerew li għandhom kwalità, sigurtà u effikaċja komparabli ma' Advagraf u Prograf. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li bħal fil-każ ta' forom awtorizzati ta' tacrolimus, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Envarsus jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Envarsus?

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Envarsus intuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkludha informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Envarsus, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tikkummerċjalizza Envarsus se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti tas-saħħa li x'aktarx jippreskrivu jew jagħtu Envarsus b'riċetta, li jfakkarom fl-użi awtorizzati u dożaġġ tiegħu, u l-bżonn li tintuża l-kawtela jekk pazjent jinqueleb għal forma differenti ta' tacrolimus.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Envarsus

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Envarsus fi 18 Lulju 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Envarsus jistgħu jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Envarsus, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi: 07-2014.