



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664784/2012  
EMA/H/C/000882

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Micofenolato mofetilo Teva

## Micofenolato mofetilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Micofenolato mofetilo Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Micofenolato mofetilo Teva?

Micofenolato mofetilo Teva es un medicamento que contiene el principio activo micofenolato mofetilo. Se presenta en cápsulas (250 mg) y en comprimidos (500 mg).

Micofenolato mofetilo Teva es un «medicamento genérico», es decir, similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado CellCept. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Micofenolato mofetilo Teva?

Micofenolato mofetilo Teva se utiliza para evitar que el organismo rechace un trasplante de riñón, corazón o hígado. Se utiliza en combinación con ciclosporina y corticosteroides (otros medicamentos utilizados para evitar el rechazo de órganos).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Micofenolato mofetilo Teva?

El tratamiento con Micofenolato mofetilo Teva debe ser iniciado y mantenido por especialistas cualificados en trasplantes

El modo de administración del Micofenolato mofetilo Teva y la dosis dependen del tipo de trasplante de órgano y de la edad y el tamaño del paciente



En los trasplantes de riñón, la dosis recomendada para los adultos es de 1,0 g dos veces al día, empezando en las 72 horas siguientes al trasplante. En los niños con edades comprendidas entre 2 y 18 años, la dosis de Micofenolato mofetilo Teva se calcula en función de la talla y el peso.

En los trasplantes de corazón, la dosis recomendada para los adultos es de 1,5 g dos veces al día, empezando en los cinco días siguientes al trasplante.

Para los trasplantes de hígado en adultos, el micofenolato mofetilo debe administrarse mediante perfusión (goteo en una vena) durante los cuatro primeros días después del trasplante, tras lo cual el paciente pasará a recibir 1,5 g de Myfenax dos veces al día tan pronto como pueda tolerarlo.

Puede ser necesario ajustar la dosis en los pacientes con enfermedad renal o hepática. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

## **¿Cómo funciona Micofenolato mofetilo Teva?**

El principio activo de Micofenolato mofetilo Teva, el micofenolato mofetilo, es un medicamento inmunosupresor. Se convierte en el organismo en ácido micofenólico, que bloquea una enzima llamada «inosina monofosfato deshidrogenada». Esta enzima es importante para la formación de ADN en las células, especialmente en los linfocitos (un tipo de glóbulo blanco que participa en el rechazo de los trasplantes de órganos). Al impedir que se produzca ADN nuevo, Micofenolato mofetilo Teva reduce la velocidad a la que se multiplican los linfocitos. De este modo, son menos eficaces para reconocer y atacar el órgano trasplantado, con lo que disminuye el riesgo de rechazo.

## **¿Cómo se ha estudiado Micofenolato mofetilo Teva?**

Como Micofenolato mofetilo Teva es un medicamento genérico, los estudios en pacientes se han limitado a la realización de ensayos orientados a determinar su bioequivalencia con el medicamento de referencia, Keppra. Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Micofenolato mofetilo Teva ?**

Como Micofenolato mofetilo Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Micofenolato mofetilo Teva ?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Micofenolato mofetilo Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a CellCept. Por tanto, la opinión del CHMP fue que, al igual que sucede con CellCept, el beneficio es mayor que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización del medicamento.

## **Otras informaciones sobre Micofenolato mofetilo Teva**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Micofenolato mofetilo Teva el 21 de febrero de 2008.

El EPAR completo de Micofenolato mofetilo Teva se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más

información sobre el tratamiento con Micofenolato mofetilo Teva , lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.