



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Mycophenolate mofetil Teva

mykofenolatmofetil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mycophenolate mofetil Teva. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen mykofenolatmofetil. Det finns som kapslar (250 mg) och tabletter (500 mg).

Mycophenolate mofetil Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är CellCept. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Mycophenolate mofetil Teva för?

Mycophenolate mofetil Teva används för att hindra kroppen från att avstöta en njure, ett hjärta eller en lever som transplanterats. Det används tillsammans med ciklosporin och kortikosteroider (andra läkemedel som används för att förebygga organavstötning).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Mycophenolate mofetil Teva?

Behandling med Mycophenolate mofetil Teva bör inledas och ske under ledning av en läkare med erfarenhet av transplantationsmedicin.

Hur Mycophenolate mofetil Teva ska administreras samt dosens storlek beror på typ av organtransplantation samt patientens ålder och storlek.



Vid njurtransplantationer är den rekommenderade dosen för vuxna 1,0 g två gånger per dygn. Den första dosen ges inom 72 timmar efter transplantationen. För barn i åldern 2–18 år beräknas dosen av Mycophenolate mofetil Teva baserat på längd och vikt.

Vid hjärttransplantationer är den rekommenderade dosen för vuxna 1,5 g två gånger per dygn. Den första dosen ges fem dagar efter transplantationen.

Vid levertransplantationer på vuxna ska mykofenolatmofetil ges som en infusion (dropp i en ven) under de första fyra dagarna efter transplantationen. Därefter ska patienten byta till en dos av Mycophenolate mofetil Teva på 1,5 g två gånger per dygn, så snart han/hon kan tolerera detta.

För patienter med lever- eller njursjukdomar kan det vara nödvändigt att justera dosen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Mycophenolate mofetil Teva?

Den aktiva substansen i Mycophenolate mofetil Teva, mykofenolatmofetil, är ett immunsuppressivt läkemedel. I kroppen omvandlas det till mykofenolsyra, som blockerar ett enzym som kallas "inosinmonofosfatdehydrogenas". Detta enzym är viktigt för bildandet av DNA i celler, särskilt i lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar som orsakar avstötning av transplanterade organ). Genom att förhindra bildandet av nytt DNA minskar Mycophenolate mofetil Teva lymfocyternas förökningstakt. Detta gör dem mindre effektiva när det gäller att känna igen och angripa de transplanterade organen, och minskar på så sätt risken för att organet stöts bort.

Hur har Mycophenolate mofetil Tevas effekt undersökts?

Eftersom Mycophenolate mofetil Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet CellCept. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Mycophenolate mofetil Teva?

Eftersom Mycophenolate mofetil Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Mycophenolate mofetil Teva godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Mycophenolate mofetil Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med CellCept. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för CellCept. Kommittén rekommenderade att Mycophenolate mofetil Teva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Mycophenolate mofetil Teva

Den 21 februari 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Mycophenolate mofetil Teva som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mycophenolate mofetil Teva finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Mycophenolate mofetil Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.