

EMA/706342/2011
EMA/H/C/001218

Резюме на EPAR за обществено ползване

Myclausen

mycophenolate mofetil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Myclausen. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Myclausen.

Какво представлява Myclausen?

Myclausen е лекарство, съдържащо активното вещество микофенолат мофетил (*mycophenolate mofetil*). Предлага се под формата на таблетки (500 mg) и капсули (250 mg).

Myclausen е „генерично лекарство“. Това означава, че Myclausen е подобно на „референтното лекарство“ CellCept, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Myclausen?

Myclausen се използва за предотвратяване на отхвърлянето от организма на трансплантиран бъбрек, сърце или черен дроб. Използва се в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди (други лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органи).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Myclausen?

Лечението с Myclausen трябва да се започне и да се поддържа от специалист с квалификация в областта на трансплантациите.

Начинът на приложение и дозата на Myclausen зависят от вида на трансплантирания орган, възрастта и теглото на пациента.

При бъбречна трансплантация препоръчаната доза при възрастни е 1 g два пъти дневно през устата, като се започне до 72 часа след трансплантацията. При деца на възраст между две и 18 години дозата Myclausen се изчислява в зависимост от височината и теглото.

При сърдечна трансплантация препоръчаната доза при възрастни е 1,5 g два пъти дневно, като се започне до пет дни след трансплантацията.

При чернодробна трансплантация при възрастни микофенолат мофетил трябва да се прилага под формата на инфузия (интравенозна система) през първите четири дни след трансплантацията, преди да се премине към 1,5 g Myclausen два пъти дневно, веднага след като пациентът може да го понесе. Myclausen не се препоръчва за употреба при деца след сърдечна или чернодробна трансплантация, тъй като липсва информация относно ефектите от лекарството в тази група.

При пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване може да се наложи корекция на дозата. За повече информация – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Myclausen?

Активното вещество в Myclausen, микофенолат мофетил, е имunosупресивно лекарство. В организма то се превръща в микофенолова киселина, която блокира ензима, наречен „инозин монофосфат дехидрогеназа“. Този ензим е от значение за образуването на ДНК в клетките, особено в лимфоцитите (вид бели кръвни клетки, които участват в отхвърлянето на трансплантирани органи). Като пречат производството на нова ДНК, Myclausen намалява скоростта, с която се възпроизвеждат лимфоцитите. Това ги прави по-малко ефективни при разпознаване и атакуване на трансплантирания орган, с което се понижава рискът от отхвърляне на органа.

Как е проучен Myclausen?

Тъй като Myclausen е генерично лекарство, проучванията при пациентите целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Cellcept. Две лекарства си считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Myclausen?

Тъй като Myclausen е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Myclausen е разрешен за употреба?

CHMP реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Myclausen е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Cellcept. Поради това позицията на CHMP е, че както при Cellcept, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Myclausen да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Myclausen:

На 7 октомври 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Myclausen, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Myclausen може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Myclausen – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2011.