



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Myclausen

mycophenolatum mofetilii

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Myclausen. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Myclausen.

Co je Myclausen?

Myclausen je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku mykofenolát mofetil. Je k dispozici ve formě tablet (500 mg) a tobolek (250 mg).

Myclausen je „generikum“. To znamená, že přípravek Myclausen je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii (EU) registrován, a sice přípravku Cellcept. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Myclausen používá?

Přípravek Myclausen se používá k prevenci odmítnutí (odloučení) transplantované ledviny, srdce nebo jater organismem pacienta. Užívá se společně s cyklosporinem a kortikosteroidy (jinými léčivými přípravky zabraňujícími odloučení orgánu).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Myclausen používá?

Léčba přípravkem Myclausen by měla být zahájena a dále vedena specialistou kvalifikovaným v transplantologii.

Způsob podávání a dávka přípravku Myclausen závisí na typu transplantovaného orgánu.



Pro dospělé pacienty s transplantovanou ledvinou činí doporučená dávka 1 g dvakrát denně a je podávána ústně, přičemž první dávka se podává do 72 hodin po transplantaci. U dětí ve věku od 2 do 18 let se dávka přípravku Myclausen vypočítá na základě jejich tělesné hmotnosti a výšky.

Pro dospělé pacienty s transplantovaným srdcem je doporučená dávka 1,5 g dvakrát denně, přičemž první dávka se podává během 5 dnů po transplantaci.

Dospělým pacientům s transplantovanými játry by měl být mykofenolát mofetil podáván ve formě infuze (kapání do žíly) po dobu prvních 4 dnů po transplantaci. Poté je pacient převeden na léčbu přípravkem Myclausen v dávce 1,5 g dvakrát denně, a to jakmile začne léčbu dobře snášet. U dětí po transplantaci srdce nebo jater se užívání přípravku Myclausen vzhledem k nedostatku informací o jeho účincích v této věkové skupině pacientů nedoporučuje.

U pacientů s onemocněním jater nebo ledvin může být zapotřebí dávku upravit. Další informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Myclausen působí?

Léčivá látka v přípravku Myclausen, mykofenolát mofetil, je imunosupresivum. V těle se přeměňuje na kyselinu mykofenolovou, která blokuje enzym nazývaný inosinmonofosfátdehydrogenáza. Tento enzym je důležitý pro tvorbu DNA v buňkách, především v lymfocytech (což je druh bílé krvinky, která se účastní odloučení orgánových transplantátů). Zabráněním tvorby nové DNA snižuje přípravek Myclausen rychlost množení lymfocytů. Díky tomu jsou méně účinné v rozpoznávání a napadání transplantovaného orgánu, a tím se snižuje riziko odloučení transplantátu.

Jak byl přípravek Myclausen zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Myclausen je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Cellcept. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Myclausen?

Jelikož přípravek Myclausen je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Myclausen schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Myclausen je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Cellcept. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Cellcept přínosy přípravku Myclausen převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Myclausen bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Myclausen:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Myclausen platné v celé Evropské unii dne 7. října 2010.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Myclausen je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Myclausen naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2011.