EMA/665088/2012
EMEA/H/C/000884

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Myfenax

mycophenolatum mofetilii

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Myfenax. 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 Myfenax.

Co je Myfenax?

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

Přípravek Myfenax je generikum. To znamená, že přípravek Myfenax je obdobou „referenčního přípravku", který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku CellCept. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí zde.

K čemu se přípravek Myfenax používá?

Přípravek Myfenax se používá k zábraně odloučení transplantované ledviny, srdce nebo jater. Užívá se společně s cyklosporinem a kortikosteroidy (jinými léky zabraňujícími odloučení orgánu).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Myfenax používá?

Léčba přípravkem Myfenax by měla být zahájena a dále vedena specialistou náležitě kvalifikovaným specialistou na transplantologii.

Způsob podávání a dávkování přípravku Myfenax závisí na typu transplantovaného orgánu, na věku a velikosti pacienta.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Po transplantaci ledvin je u dospělých pacientů doporučená dávka 1,0 g dvakrát denně, přičemž první dávku je třeba podat do 72 hodin po transplantaci. U dětí ve věku od 2 do 18 let je dávka přípravku Myfenax vypočítána na základě váhy a výšky pacienta.

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 po transplantaci jater by měl být mykofenolát-mofetil podáván ve formě infuze (kapání do žíly) v průběhu prvních čtyř dnů po transplantaci, než se přejde na léčbu přípravkem Myfenax v dávce 1,5 g dvakrát denně, která by měla být zahájena co nejdříve, hned jakmile ji pacient začne tolerovat.

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

Jak přípravek Myfenax působí?

Léčivá látka v přípravku Myfenax, mykofenolát-mofetil, je imunosupresivum (látka tlumící imunitní reakci organismu). 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 Myfenax rychlost množení lymfocytů. Díky tomu jsou méně účinné v rozpoznávání a napadání transplantovaného orgánu, a tím se snižuje riziko odloučení transplantátu.

Jak byl přípravek Myfenax zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Myfenax 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 Myfenax?

Jelikož přípravek Myfenax 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 Myfenax schválen?

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

Další informace o přípravku Myfenax

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Myfenax platné v celé Evropské unii dne 21. února 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Myfenax 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 Myfenax naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Zpráva EPAR pro referenční přípravek je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMEA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.