



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Myclausen

mycophenolatmofetil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Myclausen. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Myclausen.

Hvad er Myclausen?

Myclausen er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof mycophenolatmofetil. Det fås som tabletter (500 mg) og kapsler (250 mg).

Myclausen er et generisk lægemiddel. Det betyder, at Myclausen er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Cellcept. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Myclausen til?

Myclausen anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde nyre-, hjerte- eller levertransplantater. Det anvendes sammen med ciclosporin og kortikosteroider (andre lægemidler, der bruges til at forhindre organafstødning).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Myclausen?

Behandling med Myclausen skal påbegyndes og fortsættes af en transplantationsspecialist.

Dosis og indgivelsesmåde afhænger af, hvilken type organtransplantation der skal udføres.



Den anbefalede dosis til voksne, der har fået en nyretransplantation, er 1 g oralt to gange dagligt, og behandlingen påbegyndes inden for 72 timer efter transplantationen. Hos børn mellem to og 18 år beregnes dosis af Myclausen på baggrund af barnets højde og vægt.

Den anbefalede dosis til voksne, der har fået en hjertetransplantation, er 1,5 g oralt to gange dagligt, og behandlingen påbegyndes inden for fem dage efter transplantationen.

Ved levertransplantation gives mycophenolatmofetil som infusion (drop i en vene) i de første fire dage efter transplantationen, og herefter skiftes til behandling med Myclausen 1,5 g to gange dagligt, så snart patienten kan tåle det. Myclausen anbefales ikke til børn efter en hjerte- eller levertransplantation, da der ikke foreligger oplysninger om lægemidlets virkning i denne patientgruppe.

Hos patienter med lever- eller nyresygdomme kan det være nødvendigt at justere dosis. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af EPAR).

Hvordan virker Myclausen?

Det aktive stof i Myclausen, mycophenolatmofetil, er et lægemiddel, der anvendes til at undertrykke immunaktivitet. I kroppen omdannes mycophenolatmofetil til mycophenolsyre, som virker ved at blokere et enzym ved navn "inosinmonofosfatdehydrogenase". Dette enzym spiller en vigtig rolle for DNA-dannelsen i cellerne, særlig i lymfocytterne (en type hvide blodlegemer, der er involveret i afstødningen af organtransplantater). Ved at forhindre, at der dannes nyt DNA, reducerer Myclausen den hastighed, hvormed lymfocytterne formerer sig. Dette bevirker, at lymfocytterne bliver mindre effektive til at genkende og angribe det transplanterede organ, hvormed risikoen for, at organet afstødes, reduceres.

Hvordan blev Myclausen undersøgt?

Eftersom Myclausen er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne hos patienter været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Cellcept. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Myclausen?

Eftersom Myclausen er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets risk-benefit-forhold for at være det samme som referencelægemidlets.

Hvorfor blev Myclausen godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at Myclausens kvalitet svarer til Cellcepts, og at Myclausen er bioækvivalent med Cellcept. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene er større end de identificerede risici, ligesom det er tilfældet med Cellcept. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Myclausen.

Andre oplysninger om Myclausen:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Myclausen den 7. oktober 2010.

Den fuldstændige EPAR for Myclausen findes på EMA's websted på ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Myclausen, kan du læse indlægssedlen (også en del af EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes ligeledes på EMA's websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2011.