



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Myclausen

Mycophenolatmofetil

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Myclausen, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Myclausen zu gelangen.

Was ist Myclausen?

Myclausen ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mycophenolatmofetil enthält. Es ist als Tabletten (500 mg) und Kapseln (250 mg) erhältlich.

Myclausen ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Myclausen einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Cellcept, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Myclausen angewendet?

Myclausen wird angewendet, um zu verhindern, dass der Körper nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation das verpflanzte Organ abstößt. Myclausen wird zusammen mit Ciclosporin und Corticosteroiden (andere Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstoßung) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Myclausen angewendet?

Die Behandlung mit Myclausen sollte von qualifizierten Transplantationspezialisten eingeleitet und fortgeführt werden.

Die Art und Weise der Anwendung sowie die Dosis von Myclausen richten sich nach der Art des Organtransplantates.

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



Bei Nierentransplantationen beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsenen 1 g zweimal täglich, wobei die Einnahme innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation beginnt. Bei Kindern zwischen zwei und 18 Jahren wird die Dosis von Myclausen nach der Körpergröße und dem Gewicht berechnet.

Bei Herztransplantationen beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsenen 1,5 g zweimal täglich, wobei die Einnahme innerhalb von fünf Tagen nach der Transplantation beginnt.

Bei Lebertransplantationen bei Erwachsenen sollte Mycophenolatmofetil in den ersten vier Tagen nach der Transplantation als Infusion (Tropf in eine Vene) verabreicht werden. Sobald der Patient dies verträgt, kann die Behandlung auf die Einnahme von zweimal täglich 1,5 g Myclausen umgestellt werden. Aufgrund mangelnder Daten zur Wirkung bei Kindern nach einer Herz- oder Lebertransplantation wird Myclausen nicht für die Anwendung bei dieser Patientengruppe empfohlen.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung muss die Dosis gegebenenfalls angepasst werden. Weitere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Myclausen?

Der Wirkstoff in Myclausen, Mycophenolatmofetil, ist ein Immunsuppressivum. Im Körper wird es zu Mycophenolsäure umgewandelt, die ein Enzym mit der Bezeichnung „Inosinmonophosphatdehydrogenase“ blockiert. Dieses Enzym ist für die Bildung von DNA in Zellen wichtig, besonders in den Lymphozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen, die an der Abstoßung von Organtransplantaten beteiligt sind). Indem es die Produktion neuer DNA unterbindet, verringert Myclausen die Geschwindigkeit, mit der sich die Lymphozyten vermehren. Dadurch können sie das transplantierte Organ weniger wirksam erkennen und angreifen, wodurch das Risiko der Abstoßung des Organs vermindert wird.

Wie wurde Myclausen untersucht?

Da es sich bei Myclausen um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien mit Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Cellcept bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welche Vorteile und Risiken sind mit Myclausen verbunden?

Da Myclausen ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Myclausen zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Myclausen der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Cellcept vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Cellcept die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Myclausen zu erteilen.

Weitere Informationen über Myclausen

Am 7. Oktober 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Myclausen in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Myclausen finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Myclausen benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2011 aktualisiert.