



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Myclausen

## μυκοφαινολάτη μοφετίλ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Myclausen. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Myclausen.

### Τι είναι το Myclausen;

Το Myclausen είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μυκοφαινολάτη μοφετίλ. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (500 mg) και καψακίων (250 mg).

Το Myclausen είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Myclausen είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Cellcept. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Myclausen;

Το Myclausen χρησιμοποιείται για την προφύλαξη του οργανισμού από την απόρριψη νεφρικών, καρδιακών ή ηπατικών μοσχευμάτων. Χορηγείται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή (άλλα φάρμακα για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Myclausen;

Η έναρξη και η συνέχιση της θεραπείας με **Myclausen** πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό εξειδικευμένο στις μεταμοσχεύσεις.

Ο τρόπος χορήγησης και η δόση του Myclausen εξαρτώνται από τον τύπο της μεταμόσχευσης.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Στη μεταμόσχευση νεφρού, η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 1 g χορηγούμενο από το στόμα δύο φορές την ημέρα και η πρώτη δόση χορηγείται εντός 72 ωρών μετά τη μεταμόσχευση. Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ δύο και 18 ετών, η δόση του Myclausen υπολογίζεται ανάλογα με το ύψος και το βάρος του ασθενούς.

Στη μεταμόσχευση καρδιάς, η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 1,5 g δύο φορές την ημέρα και η πρώτη δόση χορηγείται εντός πέντε ημερών μετά τη μεταμόσχευση.

Στη μεταμόσχευση ήπατος σε ενήλικες, η μυκοφαινολάτη μοφετίλ πρέπει να χορηγείται κατά τις τέσσερις πρώτες ημέρες μετά τη μεταμόσχευση με έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας) και στη συνέχεια, μόλις το φάρμακο είναι καλώς ανεκτό από τον ασθενή, να χορηγείται 1,5 g Myclausen δύο φορές την ημέρα. Δεν συνιστάται η χρήση του Myclausen σε παιδιά μετά από μεταμόσχευση καρδιάς ή ήπατος λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα του φαρμάκου σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο η δόση πρέπει να προσαρμόζεται δεόντως. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Myclausen;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Myclausen, η μυκοφαινολάτη μοφετίλ, είναι ανοσοκατασταλτικό φάρμακο. Στον οργανισμό, μεταβολίζεται σε μυκοφαινολικό οξύ, το οποίο αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται «αφυδρογονάση της μονοφωσφορικής ινοσίνης». Αυτό το ένζυμο είναι σημαντικό για τη δημιουργία του DNA των κυττάρων, ειδικότερα των λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που συμμετέχουν στην απόρριψη μεταμοσχευμένων οργάνων). Εμποδίζοντας την παραγωγή νέου DNA, το Myclausen μειώνει τον ρυθμό με τον οποίο πολλαπλασιάζονται τα λεμφοκύτταρα. Αυτό τα καθιστά λιγότερο αποτελεσματικά στο να αναγνωρίζουν και να επιτίθενται σε μεταμοσχευμένα όργανα, μειώνοντας τον κίνδυνο απόρριψης του οργάνου.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Myclausen;**

Δεδομένου ότι το Myclausen είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Cellcept. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Myclausen;**

Επειδή το Myclausen είναι γενόσημο φάρμακο βιοϊσοδύναμο με το προϊόν αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Myclausen;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Myclausen είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Cellcept. Ως εκ τούτου, η CHMP ήταν της άποψης ότι, όπως και με το Cellcept, τα οφέλη υπερτερούν των διαπιστωμένων κινδύνων και η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Myclausen.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Myclausen:**

Στις 7 Οκτωβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Myclausen.

Η πλήρης EPAR του Myclausen διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Myclausen, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2011.