



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Myfenax

## μυκοφαινολική μοφετίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Myfenax. 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 Myfenax.

### Τι είναι το Myfenax;

Το Myfenax είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μυκοφαινολική μοφετίλη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (250 mg) και δισκίων (500 mg).

Το Myfenax είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Myfenax 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 Myfenax;

Το Myfenax 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 Myfenax;

Η έναρξη και η συνέχιση της θεραπείας με Myfenax πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό ειδικευμένο στις μεταμοσχεύσεις.



Ο τρόπος χορήγησης και η δόση του Myfenax εξαρτώνται από τον τύπο της μεταμόσχευσης καθώς και από την ηλικία και τη διάπλαση του ασθενούς.

Στη μεταμόσχευση νεφρού, η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 1,0 g δύο φορές την ημέρα και η πρώτη δόση χορηγείται 72 ώρες μετά τη μεταμόσχευση. Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ δύο και 18 ετών, η δόση του Myfenax 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 μυκοφαινολική μοφετίλη πρέπει να χορηγείται 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 Myfenax δύο φορές την ημέρα.

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

## **Πώς δρα το Myfenax;**

Η δραστική ουσία του Myfenax, η μυκοφαινολική μοφετίλη, 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 Myfenax μειώνει τον ρυθμό πολλαπλασιασμού των λεμφοκυττάρων. Αυτό τα καθιστά λιγότερο αποτελεσματικά στο να αναγνωρίζουν και να επιτίθενται σε μεταμοσχευμένα όργανα, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο απόρριψης του οργάνου.

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

Δεδομένου ότι το Myfenax 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 του Myfenax;**

Δεδομένου ότι το Myfenax είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο 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 Myfenax;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Myfenax είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το CellCept. Ως εκ τούτου, η CHMP ήταν της άποψης ότι, όπως και με το CellCept, το όφελος υπερτερεί των διαπιστωμένων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Myfenax.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Myfenax**

Στις 21 Φεβρουαρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Myfenax.

Η πλήρης EPAR του Myfenax 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 Myfenax 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 ΕΜΕΑ.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012.