



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664784/2012
EMA/H/C/000882

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Mycophenolate mofetil Teva

mycophenolatum mofetilii

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

Co je Mycophenolate mofetil Teva?

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

Přípravek Mycophenolate mofetil Teva je generikum. To znamená, že přípravek Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva používá?

Přípravek Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva používá?

Léčba přípravkem Mycophenolate mofetil Teva by měla být zahájena a dále vedena specialistou náležitě kvalifikovaným specialistou na transplantologii.

Způsob podávání a dávkování přípravku Mycophenolate mofetil Teva závisí na typu transplantovaného orgánu, na věku a velikosti pacienta.



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 Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Mycophenolate mofetil Teva, 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 Mycophenolate mofetil Teva rychlost množení lymfocytů. Díky tomu jsou méně účinné v rozpoznávání a napadání transplantovaného orgánu, a tím se snižuje riziko odloučení transplantátu.

Jak byl přípravek Mycophenolate mofetil Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva?

Jelikož přípravek Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva schválen?

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

Další informace o přípravku Mycophenolate mofetil Teva

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

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate

mofetil Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.