



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Mycophenolate mofetil Teva

mycophenolatmofetil

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

Hvad er Mycophenolate mofetil Teva?

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

Mycophenolate mofetil Teva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Mycophenolate mofetil Teva er identisk med et "referencelægemiddel", der 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 Mycophenolate mofetil Teva til?

Mycophenolate mofetil Teva anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ, f.eks. en nyre, hjertet eller leveren. Det anvendes sammen med ciclosporin og kortikosteroider (andre lægemidler, der anvendes til at forebygge organafstødning).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Mycophenolate mofetil Teva?

Behandling med Mycophenolate mofetil Teva bør påbegyndes og fortsættes af en kvalificeret specialist i transplantationer.

Den måde, hvorpå Mycophenolate mofetil Teva skal gives, og i hvilken dosis afhænger af arten af organtransplantation og af patientens alder og størrelse.



Ved transplantation af nyrer er den anbefalede dosis for voksne 1,0 g to gange dagligt med start inden for 72 timer efter transplantationen. Mycophenolate mofetil Teva-dosis ved behandling af børn mellem to og 18 år beregnes på grundlag af højde og vægt.

Ved hjertetransplantation er den anbefalede dosis til voksne 1,5 g to gange dagligt, idet behandlingen skal indledes inden for fem dage efter transplantationen.

Ved transplantation af lever hos voksne bør der gives mycophenolatmofetil som infusion (drop i en vene) i de første fire dage efter transplantationen, hvorefter patienten skiftes over til 1,5 g Mycophenolate mofetil Teva to gange dagligt, så snart patienten kan tåle det.

Det kan være nødvendigt at tilpasse dosis hos patienter med lever- eller nyresygdomme. Nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Mycophenolate mofetil Teva?

Det aktive stof i Mycophenolate mofetil Teva, mycophenolatmofetil, er et immunsuppressivt lægemiddel. Det omdannes i kroppen til mycophenolsyre, der blokerer enzymet inosinmonofosfat-dehydrogenase. Dette enzym er vigtigt for dannelsen af dna i cellerne, især i lymfocytterne (en slags hvide blodceller, der deltager i afstødningen af transplanterede organer). Mycophenolate mofetil Teva virker ved at forhindre produktionen af nyt dna og reducerer derigennem hastigheden, hvormed lymfocytterne formerer sig. Det gør dem mindre effektive til at genkende og angribe det transplanterede organ, og risikoen for, at organet afstødes, bliver derfor mindre.

Hvordan blev Mycophenolate mofetil Teva undersøgt?

Da Mycophenolate mofetil Teva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet CellCept. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Mycophenolate mofetil Teva?

Da Mycophenolate mofetil Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Mycophenolate mofetil Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Mycophenolate mofetil Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med CellCept. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for CellCept. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Mycophenolate mofetil Teva.

Andre oplysninger om Mycophenolate mofetil Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Mycophenolate mofetil Teva den 21. februar 2008.

Den fuldstændige EPAR for Mycophenolate mofetil Teva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Mycophenolate mofetil Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2012.