



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Mycophenolate mofetil Teva

μυκοφαινολική μοφετίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Mycophenolate mofetil Teva. 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 αδείας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Mycophenolate mofetil Teva.

Τι είναι το Mycophenolate mofetil Teva;

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

Το Mycophenolate mofetil Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Mycophenolate mofetil Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την 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 Mycophenolate mofetil Teva;

Το Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva;

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



Ο τρόπος χορήγησης και η δόση του Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva δύο φορές την ημέρα.

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

Πώς δρα το Mycophenolate mofetil Teva;

Η δραστική ουσία του Mycophenolate mofetil Teva, 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 του νέου DNA, το Mycophenolate mofetil Teva ελαττώνει το 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 Mycophenolate mofetil Teva;

Δεδομένου ότι το Mycophenolate mofetil Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί 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 Mycophenolate mofetil Teva;

Δεδομένου ότι το Mycophenolate mofetil Teva 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 Mycophenolate mofetil Teva;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Mycophenolate mofetil Teva αποδείχθηκε συγκρίσιμης 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 Mycophenolate mofetil Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Mycophenolate mofetil Teva

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

Η πλήρης EPAR του Mycophenolate mofetil Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Mycophenolate mofetil Teva, 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: 11-2012.