



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Mycophenolate mofetil Teva

## mükofenolaatmofetiil

See on ravimi Mycophenolate mofetil Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena mükofenolaatmofetiili. Seda turustatakse kapslitena (250 mg) ja tablettidena (500 mg).

Mycophenolate mofetil Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Mycophenolate mofetil Teva on sarnane võrdlusravimiga CellCept, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Mycophenolate mofetil Tevat kasutatakse?

Mycophenolate mofetil Tevat kasutatakse siiratud neeru, südame või maksa äratõukereaktsiooni ennetamiseks. Ravimit kasutatakse koos tsüklosporiini ja kortikosteroididega (samuti äratõukereaktsiooni ennetamise ravimid).

Mycophenolate mofetil Teva on retseptiravim.

### Kuidas Mycophenolate mofetil Tevat kasutatakse?

Ravi Mycophenolate mofetil Tevaga peab alustama ja läbi viima pädev elundisiirdamise eriarst.

Mycophenolate mofetil Teva manustamisviis ja annus sõltuvad siiratud elundist ning patsiendi vanusest, pikkusest ja kaalust.



Neeru siirdamise korral on soovituslik annus täiskasvanutele 1,0 g kaks korda ööpäevas, manustamist tuleb alustada 72 tunni jooksul pärast siirdamist. 2–18-aastastel lastel arvutatakse Mycophenolate mofetil Teva annus olenevalt nende pikkusest ja kehakaalust.

Südame siirdamise korral on soovitatav annus täiskasvanutele 1,5 g kaks korda ööpäevas, manustamist tuleb alustada 5 ööpäeva jooksul pärast siirdamist.

Maksa siirdamise korral täiskasvanutele manustatakse mükofenolaatmofetiili infusioonina (veeni tilgutamine) esimesel neljal päeval pärast siirdamist ning seejärel 1,5 g kaks korda ööpäevas, niipea kui patsient seda annust talub.

Maksa- või neeruhaigusega patsientidel võib olla vaja annust kohandada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Mycophenolate mofetil Teva toimib?**

Mycophenolate mofetil Teva toimeaine mükofenolaatmofetiil on immunosupressant. See muundub organismis mükofenoolhappeks, mis blokeerib ensüümi inosiinmonofosfaatdehüdrogenaasi. See ensüüm on tähtis DNA moodustumisel rakkudes, eelkõige lümfotsüütides (teatud valgelibled, mis osalevad siiratud elundite äratõukereaktsioonis). Uue DNA moodustumist pärssides aeglustab Mycophenolate mofetil Teva lümfotsüütide paljunemist. Selle tulemusena ei saa need siiratud elundit nii efektiivselt ära tunda ega rünnata, mis vähendab elundi äratõukereaktsiooni tekkimise tõenäosust.

## **Kuidas Mycophenolate mofetil Tevat uuriti?**

Et Mycophenolate mofetil Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Mycophenolate mofetil Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga CellCept. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesalduse.

## **Milles seisneb Mycophenolate mofetil Teva kasulikkus ja millised on ravimiga kaasnevad riskid?**

Et Mycophenolate mofetil Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Mycophenolate mofetil Teva heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Mycophenolate mofetil Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga CellCept. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu CellCepti korral, ületab Mycophenolate mofetil Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Mycophenolate mofetil Teva müügiloa.

## **Muu teave Mycophenolate mofetil Teva kohta**

Euroopa Komisjon andis Mycophenolate mofetil Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. veebruaril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Mycophenolate mofetil Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Mycophenolate mofetil Tevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.