



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Mycophenolate mofetil Teva

mykofenolaattimofetiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Mycophenolate mofetil Teva -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Mycophenolate mofetil Tevan käytön ehdoista.

Mitä Mycophenolate mofetil Teva on?

Mycophenolate mofetil Teva on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena mykofenolaattimofetiilia. Sitä on saatavana kapseleina (250 mg) ja tabletteina (500 mg).

Mycophenolate mofetil Teva on geneerinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Mycophenolate mofetil Teva on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste nimeltä CellCept. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Mycophenolate mofetil Tevaa käytetään?

Mycophenolate mofetil Tevaa käytetään munuais-, sydän- tai maksansiirron jälkeisen hylkimisreaktion estoon. Sitä käytetään yhdessä siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa, jotka myös ovat hylkimisen estoon käytettyjä lääkkeitä.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Mycophenolate mofetil Tevaa käytetään?

Mycophenolate mofetil Teva -hoidon aloittavan ja toteuttavan lääkärin tulee olla elinsiirtoihin perehtynyt erikoislääkäri.

Mycophenolate mofetil Tevan antotapa ja annostus riippuvat elinsiirretyypistä sekä potilaan iästä ja koosta.



Munuaissirroissa aikuisten suositusannos on 1,0 g kahdesti päivässä alkaen 72 tunnin kuluessa elinsiirrosta. 2–18-vuotiaiden lasten hoidossa Mycophenolate mofetil Tevan annostus lasketaan pituuden ja painon mukaan.

Sydänsirroissa aikuisten suositusannos on 1,5 g kahdesti päivässä. Hoito aloitetaan viiden päivän kuluessa elinsiirrosta.

Aikuisten maksansirron yhteydessä potilaalle tulee antaa neljänä ensimmäisenä elinsiirron jälkeisenä päivänä mykofenolaattimofetiilia infuusiona (tiputuksena laskimoon). Tämän jälkeen potilaalle aletaan antaa 1,5 g Mycophenolate mofetil Tevaa kahdesti päivässä heti, kun potilas sen sietää.

Annostusta voidaan joutua säätämään maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla. Lisätietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten Mycophenolate mofetil Teva vaikuttaa?

Mycophenolate mofetil Tevan vaikuttava aine mykofenolaattimofetiili on immunosuppressiivinen lääke. Elimistössä se muuttuu mykofenolihapoksi, joka estää inosiinimonofosfaattidehydrogenaasi-nimistä entsyymiä toimimasta. Tämä entsyymi on tärkeä solujen DNA-tuotannolle erityisesti lymfosyyteissä (valkosolutyyppejä, joka osallistuu hylkimisreaktioon elinsiirroissa). Mycophenolate mofetil Teva hidastaa lymfosyyttien lisääntymistä estämällä uuden DNA:n muodostumista niissä. Näin lymfosyytit eivät pysty tunnistamaan elinsiirrettä ja hyökkäämään sitä vastaan, mikä puolestaan vähentää hylkimisreaktion riskiä.

Miten Mycophenolate mofetil Tevaa on tutkittu?

Koska Mycophenolate mofetil Teva on rinnakkaislääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla on pyritty määrittämään valmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste CellCeptiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Mycophenolate mofetil Tevan edut ja haitat?

Koska Mycophenolate mofetil Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Mycophenolate mofetil Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Mycophenolate mofetil Tevan on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen CellCeptin kanssa. Näin ollen CHMP katsoi, että kuten CellCeptinkin, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Mycophenolate mofetil Tevalle annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Mycophenolate mofetil Tevasta

Euroopan komissio myönsi 21. helmikuuta 2008 Mycophenolate mofetil Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Mycophenolate mofetil Tevan EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Mycophenolate mofetil Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.