



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Mycophenolate mofetil Teva

mikofenolát-mofetil

Ez a Mycophenolate mofetil Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Mycophenolate mofetil Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Mycophenolate mofetil Teva?

A Mycophenolate mofetil Teva egy mikofenolát-mofetil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, amely kapszula (250 mg) és tabletták (500 mg) formájában kerül forgalomba.

A Mycophenolate mofetil Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Mycophenolate mofetil Teva megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, CellCept nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Mycophenolate mofetil Teva?

A Mycophenolate mofetil Teva-t transzplantált vese, szív vagy máj kilökődésének megelőzésére alkalmazzák ciklosporinnal és kortikoszteroidokkal (a szervkilökődés megelőzésére alkalmazott egyéb gyógyszerek) együtt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Mycophenolate mofetil Teva-t?

A Mycophenolate mofetil Teva kezelést csak megfelelő képzéssel rendelkező transzplantációs szakorvos végezheti.



A Mycophenolate mofetil Teva alkalmazásának módja és dózisa a transzplantált szervtől, valamint a beteg életkorától és testúlyától függ.

Veseátültetésnél az ajánlott adag felnőtteknek naponta kétszer 1,0 g, amelynek szedését a transzplantációt követő 72 órán belül meg kell kezdeni. 2-18 éves gyermekek esetében a Mycophenolate mofetil Teva dózisát a beteg magassága és testsúlya alapján számítják ki.

Szívátültetésnél az ajánlott adag felnőtteknek naponta kétszer 1,5 g, amelynek szedését a transzplantációt követő öt napon belül meg kell kezdeni.

Felnőtteknek a májátültetést követő első 4 napon intravénás mikofenolát-mofetil infúziót kell adni, majd a beteget – amint azt tolerálja – át kell állítani a Mycophenolate mofetil Teva kezelésre, amelynek adagja naponta kétszer 1,5 g.

Máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az adag módosítására lehet szükség. A további információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejt ki hatását a Mycophenolate mofetil Teva?

A Mycophenolate mofetil Teva hatóanyaga, a mikofenolát-mofetil, egy immunszuppresszív szer. A szervezetben mikofenolsavvá alakul át, amely gátolja az „inozin-monofoszfát-dehidrogenáz” nevű enzim működését. Ez az enzim a sejtekben, különösen a limfocitákban (a szervtranszplantátumok kilökődésében szerepet játszó fehérvérsejt típusban) történő DNS képződésnél játszik fontos szerepet. Az új DNS-ek kialakulásának megakadályozásával a Mycophenolate mofetil Teva csökkenti a limfociták szaporodásának mértékét. Ennek eredményeként a limfociták kevésbé hatékonyan ismerik fel és támadják meg a beültetett szervet, ami csökkenti a szervkilökődés kockázatát.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Mycophenolate mofetil Teva-t?

Mivel a Mycophenolate mofetil Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a CellCept-tel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Mycophenolate mofetil Teva alkalmazása?

Mivel a Mycophenolate mofetil Teva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Mycophenolate mofetil Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Mycophenolate mofetil Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a CellCept-tel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a CellCept-hez hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Mycophenolate mofetil Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Mycophenolate mofetil Teva-val kapcsolatos egyéb információ:

2008. február 21-én az Európai Bizottság a Mycophenolate mofetil Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Mycophenolate mofetil Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Mycophenolate mofetil Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMA weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.