



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Micofenolato Mofetile Teva

micofenolato mofetile

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Micofenolato Mofetile Teva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Micofenolato Mofetile Teva.

## Che cos'è Micofenolato Mofetile Teva?

Micofenolato Mofetile Teva è un medicinale contenente il principio attivo micofenolato mofetile. È disponibile in capsule (250 mg) e compresse (500 mg).

Micofenolato Mofetile Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Micofenolato Mofetile Teva è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato CellCept. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Micofenolato Mofetile Teva?

Micofenolato Mofetile Teva è usato per prevenire il rigetto di un trapianto renale, cardiaco o epatico da parte dell'organismo. È usato con ciclosporina e corticosteroidi (altri medicinali usati per prevenire il rigetto degli organi).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Micofenolato Mofetile Teva?

Il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva deve essere iniziato e continuato da specialisti adeguatamente qualificati nei trapianti.

Il modo in cui Micofenolato Mofetile Teva deve essere somministrato e la dose dipendono dal tipo di organo trapiantato, nonché dall'età e dalle dimensioni del paziente.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Per i trapianti renali, la dose raccomandata negli adulti è di 1,0 g due volte al giorno entro le prime 72 ore successive al trapianto. Nei bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni, la dose di Micofenolato Mofetile Teva è calcolata a seconda dell'altezza e del peso.

Per i trapianti cardiaci, la dose raccomandata negli adulti è di 1,5 g due volte al giorno, iniziando entro i primi cinque giorni successivi al trapianto.

Per i trapianti epatici negli adulti, il micofenolato mofetile deve essere somministrato per via endovenosa (flebo in una vena) per i primi quattro giorni dopo il trapianto, per poi passare a 1,5 g di Micofenolato Mofetile Teva due volte al giorno non appena potrà essere tollerato.

Nei pazienti affetti da disfunzioni renale o epatica, può essere necessario adattare la dose. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Micofenolato Mofetile Teva?**

Il principio attivo di Micofenolato Mofetile Teva, il micofenolato mofetile, è un medicinale immunosoppressore. Nell'organismo è trasformato in acido micofenolico che inibisce un enzima denominato "inosina monofosfato deidrogenasi". Detto enzima è importante per la formazione del DNA nelle cellule, soprattutto nei linfociti (un tipo di globulo bianco implicato nel rigetto dei trapianti d'organo). Prevenendo la produzione di nuovo DNA, Micofenolato Mofetile Teva riduce il tasso di moltiplicazione dei linfociti. In questo modo il farmaco limita la capacità di tali cellule di riconoscere e aggredire l'organo trapiantato e diminuisce il rischio di un rigetto d'organo.

## **Quali studi sono stati effettuati su Micofenolato Mofetile Teva?**

Poiché Micofenolato Mofetile Teva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, CellCept. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Micofenolato Mofetile Teva?**

Poiché Micofenolato Mofetile Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché è stato approvato Micofenolato Mofetile Teva?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Micofenolato Mofetile Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a CellCept. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di CellCept, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Micofenolato Mofetile Teva.

## **Altre informazioni su Micofenolato Mofetile Teva:**

Il 21 febbraio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Micofenolato Mofetile Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Micofenolato Mofetile Teva consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Micofenolato Mofetile Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2012.