



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Mycophenolate mofetil Teva

## mikofonelat mofetil (mycophenolate mofetil)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Mycophenolate mofetil Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Mycophenolate mofetil Teva.

### X'inhu Mycophenolate Mofetil Teva?

Mycophenolate Mofetil Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva mikofonelat mofetil. Huwa disponibbli f'forma ta' pilloli (250 mg) u tal-(500 mg).

Mycophenolate mofetil Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Mycophenolate Mofetil Teva huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha CellCept. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Għal xiex jintuża Mycophenolate Mofetil Teva?

Mycophenolate Mofetil Teva jintuża sabiex jipprevjeni milli l-ġisem jirriġetta trapjant ta' kilwa, qalb jew fwied. Jintuża maċ-ċiklosporina u l-kortikosteroidi (mediċini oħra biex jipprevjenu r-riġettar tal-organi).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

### Kif jintuża Mycophenolate Mofetil Teva?

Trattament bil-Mycophenolate Mofetil Teva għandu jinbada u jitkompli minn speċjalista kwalifikat fit-trapjanti.

Il-mod ta' kif Mycophenolate Mofetil Teva għandu jingħata u d-doża jiddependu mit-tip ta' organu li jiġi trapjantat, l-età u d-daqs tal-pazjent.



Għat-trapjanti tal-kliwi, id-doża rakkomandata fl-adulti hija 1.0 g darbtejn kuljum li għandha tinbeda 72 siegħa wara t-trapjant. Id-doża ta' Mycophenolate Mofetil Teva għal tfal ta' bejn sentejn u t-18-il sena hija kalkulata skont it-tul u l-piż.

Għat-trapjanti tal-qalb, id-doża rakkomandata għall-adulti hija ta' 1.5 g darbtejn kuljum, li tinbeda fi żmien hamest ijiem mit-trapjant.

F'każ ta' trapjanti tal-fwied f'adulti, mikofonelat mofetil għandu jingħata bħala infużjoni (bid-dripp fil-vina) għall-ewwel erbat ijiem wara t-trapjant, qabel ma' l-pazjent tinbidillu d-doża għal 1.5 g ta' Mycophenolate mofetil Teva darbtejn kuljum hekk kif din tista' tiġi aċċettata mill-pazjent.

Id-doża jista' jkollha tiġi agġustata f'pazjenti bi problemi ta' mard tal-fwied u tal-kliwi. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (huwa parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Mycophenolate Mofetil Teva?**

Is-sustanza attiva f'Mycophenolate mofetil Teva, mikofonelat mofetil, hija mediċina immunosuppressiva. Fil-ġisem, tinbidel f'acidu mikofenoliku, li jimblokka enzima magħrufa bħala 'inosina monofosfat deidrogenaži' (inosine monophosphate dehydrogenase). Din l-enzima hija importanti għall-formazzjoni tad-DNA fiċ-ċelloli, partikolarment fil-linfoċiti (tip ta' ċelloli tad-demem bojod li għandhom x'jaqsmu mair-riġettar tal-organi trapjantati). Mycophenolate mofetil Teva inaqqas ir-rata li bih jimmultiplikaw il-limfoċiti billi jipprevjeni l-produzzjoni ta' DNA ġdida. Dan jagħmilhom inqas effikaċi fl-għarfien u fl-attakki lejn l-organi trapjantati, u b'hekk jitbaxxa r-riskju li l-organu jiġi riġettat.

## **Kif ġie studjat Mycophenolate mofetil Teva?**

Billi Mycophenolate mofetil Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testitjiet li jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza CellCept. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhu l-benefiċċji u r-riskji ta' Mycophenolate mofetil Teva?**

Peress li Mycophenolate mofetil Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawg tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Mycophenolate mofetil Teva?**

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Mycophenolate mofetil Teva għandu kwalità li tixbah lill-prodott mediċinali bijoeqwivalenti għal CellCept. Għalhekk, l-opinjoni tas-CHMP hija li, bħal fil-każ ta' CellCept, il-benefiċċji jegħlbu r-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Mycophenolate mofetil Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar informazzjoni dwar Mycophenolate mofetil Teva**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Mycophenolate mofetil Teva valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-21 ta' Frar 2008.

L-EPAR sñiħ għal Mycophenolate mofetil Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Mycophenolate mofetil Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-EMA.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'11-2012.