



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Mycophenolate mofetil Teva

mycofenolaatmofetil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Mycophenolate mofetil Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Mycophenolate mofetil Teva vast te stellen.

Wat is Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva is een middel dat de werkzame stof mycofenolaatmofetil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (250 mg) en tabletten (500 mg).

Mycophenolate mofetil Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Mycophenolate mofetil Teva gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam CellCept. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Mycophenolate mofetil Teva voorgeschreven?

Mycophenolate mofetil Teva wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerde nier of lever of een getransplanteerd hart afstoot. Het wordt toegediend samen met ciclosporine en corticosteroiden (andere geneesmiddelen die het afstoten van organen moeten voorkomen).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Mycophenolate mofetil Teva gebruikt?

De behandeling met Mycophenolate mofetil Teva mag alleen worden verricht door een gekwalificeerde specialist op het gebied van transplantaties.



De dosis en de manier waarop Mycophenolate mofetil Teva moet worden toegediend, zijn afhankelijk van de soort transplantatie alsmede de leeftijd en de lichaamsbouw van de patiënt.

In geval van niertransplantaties is de aanbevolen dosis voor volwassenen 1,0 g tweemaal per dag, waarmee binnen 72 uur na de operatie moet worden begonnen. Bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar wordt de dosis Mycophenolate mofetil Teva berekend aan de hand van hun lengte en gewicht.

In geval van harttransplantaties is de aanbevolen dosis voor volwassenen 1,5 g tweemaal per dag, waarmee binnen vijf dagen na de operatie moet worden begonnen.

In geval van levertransplantaties bij volwassenen moet de eerste vier dagen na de operatie mycophenolaatmofetil worden toegediend in de vorm van indruppeling in een ader, waarna kan worden overgestapt op 1,5 g Mycophenolate mofetil Teva tweemaal per dag zodra de patiënt dit kan verdragen.

Bij patiënten met een lever- of nieraandoening moet de dosis mogelijk worden aangepast. Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolaatmofetil, de werkzame stof in Mycophenolate mofetil Teva, is een middel dat het afweermechanisme onderdrukt. In het lichaam wordt Mycophenolate mofetil Teva omgezet in mycophenolzuur, dat het enzym inosinemonofosfaatdehydrogenase blokkeert. Dit enzym is belangrijk voor de vorming van DNA in de cellen, met name in de lymfocyten (een type witte bloedcel dat een rol speelt bij de afstoting van getransplanteerde organen). Door de productie van nieuw DNA te verhinderen, verlaagt Mycophenolate mofetil Teva de snelheid waarmee de lymfocyten zich vermenigvuldigen. Daardoor kunnen zij het getransplanteerde orgaan minder goed herkennen en aanvallen, zodat de patiënt minder risico loopt dat het orgaan wordt afgestoten.

Hoe is Mycophenolate mofetil Teva onderzocht?

Aangezien Mycophenolate mofetil Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan met het referentiemiddel CellCept. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Hoe is de baten-risicoverhouding van Mycophenolate mofetil Teva?

Aangezien Mycophenolate mofetil Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig met het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiemiddel.

Waarom is Mycophenolate mofetil Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Mycophenolate mofetil Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan CellCept. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor CellCept, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Mycophenolate mofetil Teva.

Overige informatie over Mycophenolate mofetil Teva:

De Europese Commissie heeft op 21 februari 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mycophenolate mofetil Teva verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Mycophenolate mofetil Teva de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Mycophenolate mofetil Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.