



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Mycophenolate mofetil Teva

## mykofenolan mofetylu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Mycophenolate mofetil Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Mycophenolate mofetil Teva obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną mykofenolan mofetylu. Lek dostępny jest w postaci kapsułek (250 mg) i tabletek (500 mg).

Produkt Mycophenolate mofetil Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Mycophenolate mofetil Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie CellCept, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### W jakim celu stosuje się lek Mycophenolate mofetil Teva?

Lek Mycophenolate mofetil Teva stosuje się w zapobieganiu odrzucenia przez organizm przeszczepów nerek, serca lub wątroby. Stosuje się go w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami (inne leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Mycophenolate mofetil Teva?

Leczenie produktem Mycophenolate mofetil Teva powinien rozpoczynać i prowadzić specjalista wykwalifikowany w dziedzinie transplantologii.



Sposób podawania leku Mycophenolate mofetil Teva oraz objętość dawki zależą od rodzaju przeszczepu oraz od wieku i budowy ciała pacjenta.

W przypadku przeszczepu nerek zalecana dawka leku u osób dorosłych to 1,0 g dwa razy na dobę. Podawanie leku należy rozpocząć w ciągu 72 godzin od przeprowadzenia przeszczepu. W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat dawkę leku Mycophenolate mofetil Teva oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała.

W przypadku przeszczepu serca zalecana dawka leku u osób dorosłych to 1,5 g dwa razy na dobę. Podawanie leku należy rozpocząć w ciągu pięciu dni od przeprowadzenia przeszczepu.

W przeszczepach wątroby u osób dorosłych mykofenolan mofetylu należy podawać we wlewie dożylnym przez pierwsze cztery dni po przeprowadzeniu przeszczepu. Następnie, gdy tylko podawanie leku może być tolerowane, należy zmienić leczenie na dawkę 1,5 g leku Mycophenolate mofetil Teva dwa razy na dobę.

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek konieczne może być dostosowanie dawki. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (również stanowiącą część EPAR).

## **Jak działa lek Mycophenolate mofetil Teva?**

Substancja czynna leku Mycophenolate mofetil Teva, mykofenolan mofetylu, jest lekiem immunosupresyjnym. W organizmie jest on przekształcany w kwas mykofenolowy, który blokuje działanie enzymu o nazwie „dehydrogenaza inozynomonofosforanu”. Enzym ten odgrywa ważną rolę w procesie tworzenia DNA w komórkach, szczególnie w limfocytach (rodzaj białych krwinek, które uczestniczą w procesie odrzucania przeszczepów narządów). Zapobiegając wytwarzaniu nowego DNA, lek Mycophenolate mofetil Teva spowalnia tempo namnażania się limfocytów. Ogranicza to ich zdolność do rozpoznawania i atakowania przeszczepionego narządu, zmniejszając tym samym ryzyko jego odrzucenia.

## **Jak badano lek Mycophenolate mofetil Teva?**

Ponieważ lek Mycophenolate mofetil Teva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie CellCept. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Mycophenolate mofetil Teva?**

Ponieważ Mycophenolate mofetil Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąza się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Mycophenolate mofetil Teva?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Mycophenolate mofetil Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku CellCept. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku CellCept – korzyści przewyższają stwierdzone ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Mycophenolate mofetil Teva do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Mycophenolate mofetil Teva:**

W dniu 21 lutego 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Mycophenolate mofetil Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Mycophenolate mofetil Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Mycophenolate mofetil Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej EMA.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.