



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Mycophenolate mofetil Teva

micofenolat de mofetil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Mycophenolate mofetil Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Mycophenolate mofetil Teva.

Ce este Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva este un medicament care conține substanța activă micofenolat de mofetil. Este disponibil sub formă de capsule (250 mg) și comprimate (500 mg).

Mycophenolate mofetil Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Mycophenolate mofetil Teva este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit CellCept. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva se utilizează pentru a preveni respingerea unui organ de către organism după efectuarea unui transplant renal, cardiac sau hepatic. Se utilizează în asociere cu ciclosporină și corticosteroizi (alte medicamente utilizate pentru a preveni respingerea unui organ).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Mycophenolate mofetil Teva?

Tratamentul cu Mycophenolate mofetil Teva trebuie inițiat și continuat de către un medic specialist, calificat în abordarea terapeutică a transplantului.

Modul de administrare și doza de Mycophenolate mofetil Teva depind de tipul de transplant de organ, precum și de vârsta și suprafața corporală a pacientului.



Pentru transplantul renal, doza recomandată la adulți este de 1,0 g de două ori pe zi, aceasta fiind administrată începând din primele 72 de ore de la efectuarea transplantului. La copiii cu vârste cuprinse între 2 și 18 ani, doza de Mycophenolate mofetil Teva se calculează în funcție de înălțime și greutate.

Pentru transplanturile cardiace, doza recomandată la adulți este de 1,5 g de două ori pe zi, aceasta fiind administrată începând din primele cinci zile de la efectuarea transplantului.

În cazul transplantului hepatic la adulți, micofenolatul de mofetil trebuie administrat sub formă de perfuzie (picurare în venă) în primele patru zile de la efectuarea transplantului, înainte ca pacientul să treacă la doza de 1,5 g de Mycophenolate mofetil Teva de două ori pe zi, imediat ce aceasta poate fi tolerată.

Poate fi necesară ajustarea dozei la pacienții cu boli hepatice sau renale. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Mycophenolate mofetil Teva?

Substanța activă conținută de Mycophenolate mofetil Teva, micofenolatul de mofetil, este un medicament imunosupresor. În organism, aceasta este transformată în acid micofenolic, care blochează o enzimă numită „inozin monofosfat dehidrogenază”. Această enzimă este importantă pentru formarea ADN-ului celular, în special la nivelul limfocitelor (un tip de globule albe care sunt implicate în respingerea organelor transplantate). Prin împiedicarea producerii de ADN nou, Mycophenolate mofetil Teva reduce rata de multiplicare a limfocitelor. Aceasta scade eficacitatea limfocitelor în ceea ce privește recunoașterea și atacarea organului transplantat, reducând riscul de respingere al organului.

Cum a fost studiat Mycophenolate mofetil Teva?

Dat fiind că Mycophenolate mofetil Teva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, CellCept. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Mycophenolate mofetil Teva?

Întrucât Mycophenolate mofetil Teva este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate acestuia sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Mycophenolate mofetil Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Mycophenolate mofetil Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu CellCept. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca și în cazul CellCept, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Mycophenolate mofetil Teva.

Alte informații despre Mycophenolate mofetil Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Mycophenolate mofetil Teva, disponibilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 februarie 2008.

EPAR-ul complet pentru Mycophenolate mofetil Teva este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai

multe informații referitoare la tratamentul cu Mycophenolate mofetil Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul EMA.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2012.