



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# **Mycophenolate mofetil Teva**

## mofetilmikofenolat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mycophenolate mofetil Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Mycophenolate mofetil Teva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Mycophenolate mofetil Teva?**

Mycophenolate mofetil Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino mofetilmikofenolat. Na voljo je v obliki kapsul (250 mg) in tablet (500 mg).

Mycophenolate mofetil Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu CellCept. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### **Za kaj se zdravilo Mycophenolate mofetil Teva uporablja?**

Zdravilo Mycophenolate mofetil Teva se uporablja za preprečevanje zavrnitve ledvic, srca ali jeter po presaditvi. Uporablja se skupaj s ciklosporinom in kortikosteroidi (drugimi zdravili za preprečevanje zavrnitve organov).

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Mycophenolate mofetil Teva uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Mycophenolate mofetil Teva mora uvesti in voditi zdravnik specialist za presaditve.

Način uporabe zdravila Mycophenolate mofetil Teva in njegovo odmerjanje sta odvisna od vrste presajenega organa ter bolnikove starosti in velikosti.

---

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



Priporočeni odmerek za odrasle po presaditvi ledvice je 1,0 g dvakrat na dan, pri čemer je treba zdravilo začeti jemati v 72 urah po presaditvi. Pri otrocih, starih od 2 do 18 let, se odmerek zdravila Mycophenolate mofetil Teva izračuna na podlagi telesne višine in mase.

Pri presaditvi srca je priporočeni odmerek za odrasle bolnike 1,5 g zdravila dvakrat na dan, pri čemer je treba zdravilo začeti jemati v petih dneh po presaditvi.

Pri odraslih bolnikih s presajenimi jetri se mofetilmikofenolat prve štiri dni po presaditvi daje kot infuzija (kapalna infuzija v veno), ko je bolnik sposoben požirati, pa preide na jemanje 1,5 g zdravila Mycophenolate mofetil Teva dvakrat na dan.

Odmerek bo morda treba prilagoditi pri bolnikih z obolenjem ledvic ali jeter. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Mycophenolate mofetil Teva deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Mycophenolate mofetil Teva, mofetilmikofenolat, je zaviralec imunske odzivnosti. V telesu se pretvori v mikofenolno kislino, ki zavira encim, imenovan „inozin monofosfat-dehidrogenaza“. Ta encim je pomemben pri nastajanju DNK v celicah, zlasti v limfocitih (vrsti belih krvnih celic, ki sodelujejo pri zavrnitvi presajenih organov). Zdravilo Mycophenolate mofetil Teva s preprečevanjem tvorbe nove DNK zmanjša hitrost razmnoževanja limfocitov. Ti so zato pri prepoznavanju in napadanju presajenega organa manj učinkoviti, kar zmanjšuje tveganje zavrnitve organa.

## **Kako je bilo zdravilo Mycophenolate mofetil Teva raziskano?**

Ker je zdravilo Mycophenolate mofetil Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu CellCept. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Mycophenolate mofetil Teva?**

Ker je zdravilo Mycophenolate mofetil Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Mycophenolate mofetil Teva odobreno?**

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Mycophenolate mofetil Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo CellCept ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da so njegove koristi, tako kot pri zdravilu CellCept, večje od znanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Mycophenolate mofetil Teva odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Mycophenolate mofetil Teva:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Mycophenolate mofetil Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. februarja 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mycophenolate mofetil Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mycophenolate mofetil Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.