



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/665088/2012
EMA/H/C/000884

Резюме на EPAR за обществено ползване

Myfenax

myscophenolate mofetil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Myfenax. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Myfenax.

Какво представлява Myfenax?

Myfenax представлява лекарство, съдържащо активното вещество микофенолат мофетил (myscophenolate mofetil). Предлага се под формата на капсули (250 mg) и таблетки (500 mg).

Myfenax е „генерично лекарство“. Това означава, че Myfenax е подобно на „референтното лекарство“ CellSept, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори [ТУК](#)“.

За какво се използва Myfenax?

Myfenax се използва за предотвратяване на отхвърлянето от организма на трансплантиран бъбрек, сърце или черен дроб. Използва се в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди (други лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органи).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Myfenax?

Лечението със Myfenax трябва да се започне и да се поддържа от специалист с квалификация в областта на трансплантациите.

Начинът на приложение на Myfenax и дозата зависят от вида на трансплантирания орган и от възрастта и големината на тялото на пациента.

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



При бъбречна трансплантация препоръчаната доза при възрастни е 1,0 g два пъти дневно, като се започне до 72 часа след трансплантацията. При деца на възраст между две и 18 години дозата Myfenax се изчислява в зависимост от височината и теглото.

При сърдечна трансплантация препоръчаната доза при възрастни е 1,5 g два пъти дневно, като се започне до пет дни след трансплантацията.

При чернодробна трансплантация при възрастни микофенолат мофетил трябва да се прилага под формата на инфузия (интравенозна система) през първите четири дни след трансплантацията, преди да се премине към 1,5 g Myfenax два пъти дневно колкото се може по-скоро след като пациентът може да го понесе.

При пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване може да се наложи корекция на дозата. За повече информация – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Myfenax?

Активното вещество в Myfenax, микофенолат мофетил, е имunosупресивно лекарство. В организма то се превръща в микофенолова киселина, която блокира ензима, наречен „инозин монофосфат дехидрогеназа“. Този ензим е от значение за образуването на ДНК в клетките, особено в лимфоцитите (вид бели кръвни клетки, които участват в отхвърлянето на трансплантирани органи). Като възпрепятства производството на нова ДНК, Myfenax намалява скоростта, с която се възпроизвеждат лимфоцитите. Това ги прави по-малко ефективни при разпознаване и атакуване на трансплантирания орган, с което се понижава рискът от отхвърляне на органа.

Как е проучен Myfenax?

Тъй като Myfenax е генерично лекарство, проучванията при пациентите целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Cellcept. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Myfenax?

Тъй като Myfenax е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Myfenax?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Myfenax е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Cellcept. Следователно CHMP е на мнение, че както при Cellcept, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Myfenax да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Myfenax

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Myfenax, на 21 февруари 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Myfenax може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Myfenax – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.