



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Myfenax

## mükofenolaatmofetiil

See on ravimi Myfenax Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Myfenax?

Myfenax on ravim, mis sisaldab toimeainena mükofenolaatmofetiili. Seda turustatakse kapslitena (250 mg) ja tablettidena (500 mg).

Myfenax on geneeriline ravim. See tähendab, et Myfenax on sarnane võrdlusravimiga CellCept, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Myfenaxi kasutatakse?

Myfenaxi kasutatakse siiratud neeru, südame või maksa äratõukereaktsiooni ennetamiseks. Ravimit kasutatakse koos tsüklosporiini ja kortikosteroididega (samuti äratõukereaktsiooni ennetamise ravimid).

Myfenax on retseptiravim.

### Kuidas Myfenaxi kasutatakse?

Ravi Myfenaxiga peab alustama ja läbi viima pädev elundisiirdamise eriarst.

Myfenaxi manustamisviis ja annus sõltuvad siiratud elundist ning patsiendi vanusest, pikkusest ja kaalust.

Neeru siirdamise korral on soovituslik annus täiskasvanutele 1,0 g kaks korda ööpäevas, manustamist tuleb alustada 72 tunni jooksul pärast siirdamist. 2–18-aastastel lastel arvutatakse Myfenaxi annus olenevalt nende pikkusest ja kaalust.



Südame siirdamise korral on soovitatav annus täiskasvanutele 1,5 g kaks korda ööpäevas, manustamist tuleb alustada 5 ööpäeva jooksul pärast siirdamist.

Maksa siirdamise korral täiskasvanutele manustatakse mükofenolaatmofetiili infusioonina (tilgutatakse veeni) esimesel neljal päeval pärast siirdamist ning seejärel 1,5 g Myfenaxi kaks korda ööpäevas, niipea kui patsient seda annust talub.

Maksa- või neeruhaigusega patsientidel võib olla vaja annust kohandada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Myfenax toimib?**

Myfenaxi toimeaine mükofenolaatmofetiil on immunosupressant. See muundub organismis mükofenoolhappeks, mis blokeerib ensüümi inosiinmonofosfaatdehüdrogenaasi. See ensüüm on tähtis DNA moodustumisel rakkudes, eelkõige lümfotsüütides (teatud valgelibled, mis osalevad siiratud elundite äratõukereaktsioonis). Uue DNA moodustumist pärssides aeglustab Myfenax lümfotsüütide paljunemist. Selle tulemusena ei saa need siiratud elundit nii efektiivselt ära tunda ega rünnata, mis vähendab elundi äratõukereaktsiooni tekkimise tõenäosust.

## **Kuidas Myfenaxi uuriti?**

Et Myfenax on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga CellCept. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Myfenaxi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Myfenax on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Myfenax heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Myfenax võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga CellCept. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu CellCepti korral, ületab Myfenaxi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Myfenaxi müügiloa.

## **Muu teave Myfenaxi kohta**

Euroopa Komisjon andis Myfenaxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. veebruaril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Myfenaxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Myfenaxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.