



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Myfenax

mykofenolaattimofetiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Myfenax--valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Myfenaxin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Myfenax on?

Myfenax on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on mykofenolaattimofetiili. Sitä on saatavana kapselina (250 mg) ja tabletteina (500 mg).

Myfenax on rinnakkaislääke. Se tarkoittaa, että Myfenax on samanlainen kuin alkuperäislääke, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Myfenaxia käytetään?

Myfenaxia käytetään munuais-, sydän- tai maksansiirron jälkeisen hylkimisreaktion estoon. Sitä käytetään yhdessä siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa, jotka myös ovat hylkimisen estoon käytettyjä lääkkeitä.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Myfenaxia käytetään?

Myfenax-hoidon aloittavan ja toteuttavan lääkärin tulee olla elinsiirtoihin perehtynyt erikoislääkäri.

Myfenaxin antotapa ja annostus riippuvat elinsiirretyypistä sekä potilaan iästä ja koosta.

Munuaissiirroissa aikuisten suositusannos on 1,0 g kahdesti päivässä alkaen 72 tunnin kuluessa elinsiirrosta. 2–18-vuotiaiden lasten hoidossa Myfenaxin annostus lasketaan pituuden ja painon mukaan.

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



Sydänsiirroissa aikuisten suositusannos on 1,5 g kahdesti päivässä. Hoito aloitetaan viiden päivän kuluessa elinsiirrosta.

Aikuisten maksansiirron yhteydessä potilaalle tulee antaa neljänä ensimmäisenä elinsiirron jälkeisenä päivänä mykofenolaattimofetiilia infuusiona (tiputuksena laskimoon). Tämän jälkeen potilaalle aletaan antaa 1,5 g Myfenaxia kahdesti päivässä heti, kun potilas sen sietää.

Annostusta voidaan joutua säätämään maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla. Lisätietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten Myfenax vaikuttaa?

Myfenaxin vaikuttava aine, mykofenolaattimofetiili, on immunosuppressiivinen (immuunivastetta vähentävä) lääkeaine. Elimistössä se muuttuu mykofenolihapoksi, joka estää inosiinimonofosfaattidehydrogenaasi-nimistä entsyymiä toimimasta. Tämä entsyymi on tärkeä solujen DNA-tuotannolle erityisesti lymfosyyteissä (valkosolutyypissä, joka osallistuu hylkimisreaktioon elinsiirroissa). Myfenax hidastaa lymfosyyttien lisääntymistä estämällä uuden DNA:n muodostumista niissä. Näin lymfosyytit eivät pysty tunnistamaan elinsiirrettä ja hyökkäämään sitä vastaan, mikä puolestaan vähentää hylkimisreaktion riskiä.

Miten Myfenaxia on tutkittu?

Koska Myfenax on geneerinen lääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joiden tarkoituksena oli määrittää valmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste CellCeptiin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Myfenaxin edut ja haitat?

Koska Myfenax on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Myfenax on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Myfenaxin on osoitettu vastaavan laadullisesti CellCeptia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen CHMP katsoi, että kuten CellCeptinkin, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositti, että Myfenaxille annettaisiin myyntilupa.

Muita tietoja Myfenaxista

Euroopan komissio myönsi 21. helmikuuta 2008 Myfenaxille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Myfenaxia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Myfenax-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto löytyy kokonaisuudessaan EMEAn verkkosivustolta.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2012.