



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Myfenax

mycophénolate mofétil

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Myfenax. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Myfenax.

Qu'est-ce que Myfenax?

Myfenax est un médicament contenant le principe actif mycophénolate mofétil. Il est disponible en gélules (250 mg) et en comprimés (500 mg).

Myfenax est un «médicament générique». Cela signifie que Myfenax est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé CellCept. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Myfenax est-il utilisé?

Myfenax est utilisé pour empêcher l'organisme de rejeter un rein, un cœur ou un foie transplanté. Il est utilisé en association avec la ciclosporine et des corticostéroïdes (autres médicaments utilisés pour empêcher le rejet d'organe).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Myfenax est-il utilisé?

Le traitement par Myfenax doit être instauré et géré par un spécialiste qualifié dans le domaine des transplantations.

Le mode d'administration de Myfenax et la dose à administrer dépendent du type de transplantation d'organe ainsi que de l'âge et de la taille du patient.

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



Pour les transplantations de reins, la dose recommandée chez l'adulte est de 1,0 g deux fois par jour, le traitement devant débuter dans les 72 heures suivant la transplantation. Chez les enfants âgés de deux à 18 ans, la dose de Myfenax est calculée en fonction de la taille et du poids.

Pour les transplantations cardiaques, la dose recommandée chez l'adulte est de 1,5 g deux fois par jour, le traitement commençant dans les cinq jours qui suivent la transplantation.

Pour les transplantations du foie chez l'adulte, le mycophénolate mofétil doit être administré par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) pendant les quatre premiers jours suivant la transplantation, avant que le patient ne passe à une dose de 1,5 gramme de Myfenax deux fois par jour dès qu'il sera toléré.

Il peut être nécessaire d'ajuster la dose chez les patients souffrant d'une maladie du foie ou des reins. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Myfenax agit-il?

Le principe actif de Myfenax, le mycophénolate mofétil, est un médicament immunosuppresseur. Dans le corps, il est transformé en acide mycophénolique, qui bloque une enzyme appelée «inosine monophosphate déshydrogénase». Cette enzyme est importante pour la formation d'ADN dans les cellules, en particulier dans les lymphocytes (un type de globules blancs qui intervient dans le rejet des transplantations d'organe). En faisant obstacle à la production de nouvel ADN, Myfenax réduit la cadence de multiplication des lymphocytes. Ceci les rend moins efficaces pour reconnaître et attaquer l'organe transplanté, ce qui réduit le risque de rejet de l'organe.

Quelles études ont été menées sur Myfenax?

Myfenax étant un médicament générique, les études menées auprès des patients ont été limitées à des tests visant à établir qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, CellCept. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Myfenax et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Myfenax est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Myfenax a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Myfenax est de qualité comparable à CellCept et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour CellCept, le bénéfice de Myfenax est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Myfenax.

Autres informations relatives à Myfenax

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Myfenax le 21 février 2008.

L'EPAR complet relatif à Myfenax est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le

traitement par Myfenax, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'EMA.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2012.