



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Myfenax

mikofenolát-mofetil

Ez a dokumentum a Myfenax-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Myfenax alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Myfenax?

A Myfenax egy mikofenolát-mofetil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, amely kapszula (250 mg) és tablettá (500 mg) formájában kerül forgalomba.

A Myfenax „generikus gyógyszer”. Ezt azt jelenti, hogy a Myfenax hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett CellCept nevű „referencia gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Myfenax?

A Myfenax-ot transzplantált vese, szív vagy máj kilökődésének megelőzésére alkalmazzák ciklosporinnal és kortikoszteroidokkal (a szervkilökődés megelőzésére alkalmazott egyéb gyógyszerek) együtt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Myfenax-ot?

A Myfenax-kezelést csak megfelelő képesítéssel rendelkező transzplantációs szakorvos kezheti meg és végezheti.

A Myfenax alkalmazási módja és adagja a beültetett szerv típusától, valamint a beteg életkorától és testsúlyától függ.



Veseátültetésnél az ajánlott adag felnőtteknek naponta kétszer 1,0 g, amelynek szedését a transzplantációt követő 72 órán belül meg kell kezdeni. Két és 18 év közötti gyermekeknél a Myfenax adagját a gyermek testsúlya és magassága alapján számítják ki.

Szívátültetésnél az ajánlott adag felnőtteknek naponta kétszer 1,5 g, amelynek szedését a transzplantációt követő öt napon belül meg kell kezdeni.

Felnőtteknek a májátültetést követő első 4 napon intravénás mikofenolát-mofetil infúziót kell adni, majd a beteget – amint azt tolerálja – át kell állítani a Myfenax kezelésre, amelynek adagja naponta kétszer 1,5 g.

Máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az adag módosítására lehet szükség. A további információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a Myfenax?

A Myfenax hatóanyaga, a mikofenolát-mofetil, egy immunszuppresszáns. A szervezetben mikofenolsavvá alakul át, amely gátolja az „inozin-monofoszfát-dehidrogenáz” nevű enzim működését. Ez az enzim a sejtekben, különösen a limfocitákban (a szervtranszplantátumok kilökődésében szerepet játszó fehérvérsejt típusban) történő DNS képződésnél játszik fontos szerepet. Az új DNS termelődésének gátlásával a Myfenax csökkenti a limfociták szaporodási sebességét. Ennek eredményeként a limfociták kevésbé hatékonyan ismerik fel és támadják meg a beültetett szervet, ami csökkenti a szervkilökődés kockázatát.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Myfenax-ot?

Mivel a Myfenax generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a CellCept-tel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyei és kockázatai voltak a Myfenax alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a Myfenax generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Myfenax forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Myfenax minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a CellCept-tel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a CellCept-hez hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Myfenax-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Myfenax-szal kapcsolatos egyéb információ:

2008. február 21-én az Európai Bizottság a Myfenax-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Myfenax-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Myfenax-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az EMA weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.