



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Myfenax

micofenolato mofetile

Questa è la sintesi della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Myfenax. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Myfenax.

Che cos'è Myfenax?

Myfenax è un medicinale contenente il principio attivo micofenolato mofetile. È disponibile in capsule (250 mg) e compresse (500 mg).

Myfenax è un "medicinale generico". Questo significa che Myfenax è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato CellCept. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Myfenax?

Myfenax è usato per prevenire il rigetto di un trapianto renale, cardiaco o epatico da parte dell'organismo. È usato con ciclosporina e corticosteroidi (altri medicinali usati per prevenire il rigetto degli organi).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Myfenax?

Il trattamento con Myfenax deve essere iniziato e continuato da specialisti adeguatamente qualificati nei trapianti.

Il modo in cui Myfenax deve essere somministrato e la dose dipendono dal tipo di organo trapiantato, nonché dall'età e dalla corporatura del paziente.



Per i trapianti renali, la dose raccomandata negli adulti è di 1,0 g due volte al giorno entro le prime 72 ore successive al trapianto. Nei bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni, la dose di Myfenax è calcolata a seconda dell'altezza e del peso.

Per i trapianti cardiaci, la dose raccomandata negli adulti è di 1,5 g due volte al giorno, iniziando entro i primi cinque giorni successivi al trapianto.

Per i trapianti epatici negli adulti, il micofenolato mofetile deve essere somministrato per infusione (flebo in una vena) per i primi quattro giorni dopo il trapianto, per poi passare a 1,5 g di Myfenax due volte al giorno quando potrà essere tollerato.

Nei pazienti affetti da disfunzione renale o epatica, può essere necessario adattare la dose. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Myfenax?

Il principio attivo di Myfenax, il micofenolato mofetile, è un medicinale immunosoppressore. Nell'organismo è trasformato in acido micofenolico che inibisce un enzima denominato "inosina monofosfato deidrogenasi". Detto enzima è importante per la formazione del DNA nelle cellule, soprattutto nei linfociti (un tipo di globulo bianco implicato nel rigetto dei trapianti d'organo). Impedendo la produzione di nuovo DNA, Myfenax riduce la velocità di proliferazione dei linfociti. In questo modo il farmaco limita la capacità di tali cellule di riconoscere e aggredire l'organo trapiantato e diminuisce il rischio di un rigetto d'organo.

Quali studi sono stati effettuati su Myfenax?

Poiché Myfenax è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, CellCept. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Myfenax?

Poiché Myfenax è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e i rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Myfenax?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Myfenax ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a CellCept. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di CellCept, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Myfenax.

Altre informazioni su Myfenax

Il 21 febbraio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Myfenax, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Myfenax consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Myfenax, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2012.