



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Myfenax

mikofenolato mofetilas

Šis dokumentas yra Myfenax Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Myfenax rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Myfenax?

Myfenax – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mikofenolato mofetilo. Vaistas tiekiamas kapsulėmis (250 mg) ir tabletėmis (500 mg).

Myfenax yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Myfenax panašus į referencinį vaistą CellCept, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Myfenax?

Myfenax skiriamas organizmo atmetimo reakcijai slopinti po inksto, širdies arba kepenų persodinimo. Jis vartojamas kartu su ciklosporinu ir kortikosteroidais (kitais atmetimo reakciją slopinančiais vaistais).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Myfenax?

Gydymą Myfenax pradėti ir tęsti gali kvalifikuotas organų persodinimo specialistas.

Myfenax vartojimo būdas ir dozė priklauso nuo persodinto organo, paciento amžiaus, ūgio bei svorio.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems po inksto persodinimo – po 1,0 g du kartus per parą. Pirmoji vaisto dozė turi būti paskirta per 72 valandas po inksto persodinimo operacijos. 2–18 metų vaikams skiriama Myfenax dozė apskaičiuojama pagal jų ūgį ir svorį.



Rekomenduojama dozė suaugusiesiems po širdies persodinimo – po 1,5 g du kartus per parą. Pirmoji vaisto dozė turi būti paskirta per 5 dienas po širdies persodinimo operacijos.

Pirmas keturias dienas po kepenų persodinimo suaugusiesiems skiriamos mikofenolato mofetilo infuzijos (lašinamos į veną), kol pacientui galima pradėti skirti (kai jo organizmas pradeda toleruoti) Myfenax – po 1,5 g du kartus per parą.

Dozė gali reikėti koreguoti pacientams, sergantiems kepenų arba inkstų ligomis. Daugiau informacijos rasite šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje (EPAR dalis).

Kaip veikia Myfenax?

Myfenax veikioji medžiaga mikofenolato mofetilas yra imunosupresantas. Organizme ji paverčiama mukofenolio rūgštimi, kuri blokuoja fermento inozino monofosfato dehidrogenazės veiklą. Šis fermentas užtikrina DNR formavimąsi ląstelėse, ypač limfocituose (baltuosiuose kraujo kūneliuose, dalyvaujančiuose persodintų organų atmetimo reakcijoje). Blokuodamas naujos DNR gamybą, Myfenax sulėtina limfocitų dauginimąsi. Dėl to jiems sunkiau atpažinti ir kovoti su persodintu organu. Taip sumažėja organo atmetimo pavojus.

Kaip buvo tiriamas Myfenax?

Kadangi Myfenax yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai su pacientais, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui CellCept įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Myfenax nauda ir rizika?

Kadangi Myfenax yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Myfenax buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Myfenax yra panašios kokybės kaip CellCept ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Cellcept, Myfenax nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Myfenax rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Myfenax

Europos Komisija 2008 m. vasario 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Myfenax rinkodaros teisę.

Išsamų Myfenax EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Myfenax rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.