



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Myfenax

## mikofenolāta mofetils

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Myfenax*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Myfenax* lietošanu.

### **Kas ir *Myfenax*?**

*Myfenax* ir zāles, kas satur aktīvo vielu mikofenolāta mofetilu. Tās ir pieejamas kapsulās (250 mg) un tabletēs (500 mg).

*Myfenax* ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Myfenax* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *CellCept*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumā un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kāpēc lieto *Myfenax*?**

*Myfenax* lieto nieru, sirds vai aknu transplantāta tremes reakcijas profilaksei. Tās lieto kopā ar ciklosporīnu un kortikosteroīdiem (citām zālēm pārstādīto orgānu tremes reakcijas profilaksei).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Myfenax*?**

Ārstēšanu ar *Myfenax* drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts, kas ir specializējies orgānu transplantācijā.

*Myfenax* lietošanas veids un deva ir atkarīgi no transplantāta veida, pacienta vecuma un ķermeņa izmēra.

Nieru pārstādīšanas gadījumā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1,0 g divreiz dienā, sākot lietot zāles 72 stundas pēc orgāna pārstādīšanas. Bērniem vecumā no diviem līdz 18 gadiem *Myfenax* deva tiek aprēķināta pēc bērna auguma un svara.



Sirds pārstādīšanas gadījumā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1,5 g divreiz dienā, sākot zāļu lietošanu piecu dienu laikā pēc pārstādīšanas.

Aknu pārstādīšanas gadījumā pieaugušajiem mikofenolāta mofetils ir jālieto infūzijas veidā (pa pilienam vēnā) pirmajās četrās dienās pēc orgāna pārstādīšanas, pēc tam jāsāk lietot *Myfenax* 1,5 g deva divreiz dienā, tiklīdz pacients spēj tās panest.

Deva, iespējams, ir jāpielāgo pacientiem ar aknu vai nieru slimību. Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

## **Kā *Myfenax* darbojas?**

*Myfenax* aktīvā viela – mikofenolāta mofetils – ir imūnsupresīvas zāles. Organismā tas tiek pārveidots mikofenolskābē, kas bloķē fermentu, ko sauc par "inozīna monofosfāta dehidrogenāzi". Šis ferments ir nozīmīgs DNS sintēzē šūnās, īpaši limfocītos (balto asins šūnu veids, kas iesaistīts pārstādīto orgānu tremes reakcijas procesā). Novēršot jaunu DNS veidošanos, *Myfenax* mazina limfocītu vairošanās ātrumu. Tas mazina limfocītu spēju atpazīt un iedarboties pret pārstādīto orgānu, samazinot orgāna tremes reakcijas risku.

## **Kā noritēja *Myfenax* izpēte?**

Tā kā *Myfenax* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *CellCept* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

## **Kāda ir *Myfenax* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Myfenax* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Myfenax* tika apstiprinātas?**

*CHMP* secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Myfenax* un *CellCept* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *CellCept* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Myfenax* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Myfenax***

Eiropas Komisija 2008. gada 21. februārī izsniedza *Myfenax* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Myfenax* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Myfenax* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.