



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Myfenax

mycofenolaatmofetil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Myfenax. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Myfenax vast te stellen.

Wat is Myfenax?

Myfenax is een middel dat de werkzame stof mycofenolaatmofetil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (250 mg) en tabletten (500 mg).

Myfenax is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Myfenax gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Cellcept. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Myfenax voorgeschreven?

Myfenax wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerde nier of lever of een getransplanteerd hart afstoot. Het wordt toegediend samen met ciclosporine en corticosteroiden (andere geneesmiddelen die het afstoten van organen moeten voorkomen).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Myfenax gebruikt?

De behandeling met Myfenax mag alleen worden verricht door een gekwalificeerde specialist op het gebied van transplantaties.

De dosis en de manier waarop Myfenax moet worden toegediend, zijn afhankelijk van de soort transplantatie alsmede de leeftijd en de lichaamsbouw van de patiënt.



In geval van niertransplantaties is de aanbevolen dosis voor volwassenen 1,0 g tweemaal per dag, waarmee binnen 72 uur na de operatie moet worden begonnen. Bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar wordt de dosis van Myfenax berekend aan de hand van hun lengte en gewicht.

In geval van harttransplantaties is de aanbevolen dosis voor volwassenen 1,5 g tweemaal per dag, waarmee binnen vijf dagen na de operatie moet worden begonnen.

In geval van levertransplantaties bij volwassenen moet de eerste vier dagen na de operatie mycofenolaatmofetil worden toegediend in de vorm van indruppeling in een ader, waarna kan worden begonnen met 1,5 g Myfenax tweemaal per dag zodra de patiënt dit kan verdragen.

Bij patiënten met een lever- of nieraandoening moet de dosis mogelijk worden aangepast. Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Myfenax?

Mycofenolaatmofetil, de werkzame stof in Myfenax, is een middel dat het afweermechanisme onderdrukt. In het lichaam wordt Myfenax omgezet in mycofenolzuur, dat het enzym inosinemonofosfaatdehydrogenase blokkeert. Dit enzym is belangrijk voor de vorming van DNA in de cellen, met name in de lymfocyten (een type witte bloedcel dat een rol speelt bij de afstoting van getransplanteerde organen). Door de productie van nieuw DNA te verhinderen, verlaagt Myfenax de snelheid waarmee de lymfocyten zich vermenigvuldigen. Daardoor kunnen zij het getransplanteerde orgaan minder goed herkennen en aanvallen, zodat de patiënt minder risico loopt dat het orgaan wordt afgestoten.

Hoe is Myfenax onderzocht?

Aangezien Myfenax een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan met het referentiemiddel Cellcept. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Hoe is de baten-risicoverhouding van Myfenax?

Aangezien Myfenax een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig met het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiemiddel.

Waarom is Myfenax goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Myfenax van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Cellcept. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Cellcept, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Myfenax.

Overige informatie over Myfenax:

De Europese Commissie heeft op 21 februari 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Myfenax verleend.

Zoe voor het volledige EPAR voor Myfenax de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de

bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Myfenax.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.