



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Myfenax

mykofenolan mofetylu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Myfenax. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Myfenax do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Myfenax?

Myfenax jest lekiem, który zawiera substancję czynną mykofenolan mofetylu. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (250 mg) i tabletek (500 mg).

Myfenax jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie CellCept, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Myfenax?

Lek Myfenax stosuje się w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm przeszczepów nerek, serca lub wątroby. Lek stosuje się w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami (inne leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Myfenax?

Leczenie produktem Myfenax powinien rozpoczynać i prowadzić specjalista wykwalifikowany w transplantologii.

Sposób podawania leku Myfenax oraz objętość dawki zależą od rodzaju przeszczepu oraz od wieku i budowy ciała pacjenta.



W przypadku przeszczepu nerek zalecana dawka leku u osób dorosłych to 1,0 g dwa razy na dobę. Podawanie leku należy rozpocząć w ciągu 72 godzin od przeprowadzenia przeszczepu. W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat dawkę leku Myfenax oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała.

W przypadku przeszczepu serca zalecana dawka leku u osób dorosłych to 1,5 g dwa razy dziennie na dobę. Podawanie leku należy rozpocząć w ciągu pięciu dni od przeprowadzenia przeszczepu.

W przypadku przeszczepu wątroby u osób dorosłych mykofenolan mofetylu należy podawać we wlewie dożylnym przez pierwsze cztery dni po przeprowadzeniu przeszczepu. Następnie, gdy podawanie leku Myfenax może być tolerowane, należy zmienić leczenie na dawkę 1,5 g dwa razy na dobę.

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek konieczne może być dostosowanie dawki. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (również stanowiącą część EPAR).

Jak działa lek Myfenax?

Substancja czynna leku Myfenax, mykofenolan mofetylu, jest lekiem immunosupresyjnym. W organizmie jest on przekształcany w kwas mykofenolowy, który blokuje działanie enzymu o nazwie „dehydrogenaza inozynomonofosforanu”. Enzym ten odgrywa ważną rolę w procesie tworzenia DNA w komórkach, szczególnie w limfocytach (rodzaj białych krwinek, które uczestniczą w procesie odrzucania przeszczepów narządów). Zapobiegając wytwarzaniu nowego DNA, lek Myfenax spowalnia tempo namnażania się limfocytów. Ogranicza to ich zdolność do rozpoznawania i atakowania przeszczepionego narządu, zmniejszając tym samym ryzyko jego odrzucenia.

Jak badano lek Myfenax?

Ponieważ Myfenax jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – leku CellCept. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Myfenax?

Ponieważ Myfenax jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Myfenax?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Myfenax charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku CellCept. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku CellCept – korzyści przewyższają stwierdzone ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Myfenax do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Myfenax:

W dniu 21 lutego 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Myfenax do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Myfenax znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W

celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Myfenax należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej EMA.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.