



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Myfenax

mykofenolát mofetilu

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Myfenax. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Myfenax.

## Čo je liek Myfenax?

Myfenax je liek obsahujúci účinnú látku mykofenolát mofetilu. Liek je dostupný vo forme kapsúl (250 mg) a tabliet (500 mg).

Myfenax je tzv. generický liek. To znamená, že liek Myfenax je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom CellCept. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Na čo sa liek Myfenax používa?

Myfenax sa používa na prevenciu neprijatia transplantovanej obličky, srdca alebo pečene organizmom. Liek sa používa v kombinácii s cyklosporínom a kortikosteroidmi (ďalšie lieky, ktoré sa používajú na prevenciu odmietnutia orgánu).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Myfenax užíva?

Liečbu liekom Myfenax má začať a vykonávať kvalifikovaný odborník v oblasti transplantácie orgánov.

Spôsob, akým sa má liek Myfenax podávať, a dávka lieku závisia od typu transplantovaného orgánu a od veku a veľkosti pacienta.

V prípade transplantácie obličky je odporúčaná dávka pre dospelých 1,0 g dvakrát denne, pričom liek sa začne podávať 72 hodín po transplantácii. V prípade detí od dvoch do 18 rokov sa dávka lieku Myfenax vypočíta v závislosti od výšky a hmotnosti.



V prípade transplantácie srdca je odporúčaná dávka pre dospelých 1,5 g dvakrát denne, pričom liek sa začne užívať do piatich dní po transplantácii.

V prípade transplantácie pečene u dospelých sa má mykofenolát mofetilu podávať vo forme infúzie (kvapká do žily) počas prvých štyroch dní po transplantácii, než pacient prejde na dávku 1,5 g lieku Myfenax dvakrát denne hneď potom, ako je liek tolerovaný.

Dávku bude možno potrebné upraviť v prípade pacientov, ktorí majú ochorenie pečene alebo obličiek. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Myfenax účinkuje?**

Účinná látka lieku Myfenax, mykofenolát mofetilu, je imunosupresívum. V tele sa mení na kyselinu mykofenolovú, ktorá blokuje enzým inozínmonofosfátdehydrogenázu. Tento enzým je dôležitý pre tvorbu DNA v bunkách, najmä v lymfocytoch (typ bielej krvinky, ktorá sa podieľa na odvrhnutí orgánových transplantátov). Zabránením tvorby novej DNA liek Myfenax znižuje rýchlosť, akou sa množia lymfocyty, v dôsledku čoho sú menej účinné pri rozoznávaní a atakovaní transplantovaného orgánu, čo znižuje riziko odmietnutia orgánu.

## **Ako bol liek Myfenax skúmaný?**

Keďže Myfenax je generický liek, štúdie vykonané na pacientoch sa obmedzili na testy na preukázanie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom CellCept. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Myfenax?**

Keďže liek Myfenax je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Myfenax povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Myfenax s liekom Actos. Výbor CHMP sa preto domnieva, že rovnako ako v prípade lieku CellCept, jeho prínos je väčší ako identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Myfenax na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Myfenax**

Dňa 21. februára 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Myfenax na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Myfenax sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Myfenax, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na internetovej stránke agentúry EMEA.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012