



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706342/2011
EMA/H/C/001218

Kokkuvõte üldsusele

Myclausen

mükofenolaatmofetiil

See on ravimi Myclausen Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Myclausen?

Myclausen on ravim, mis sisaldab toimeainena mükofenolaatmofetiili. Seda turustatakse tablettidena (500 mg) ja kapslitena (250 mg).

Myclausen on geneeriline ravim. See tähendab, et Myclausen on sarnane võrdlusravimiga Cellcept, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Myclausenit kasutatakse?

Myclausenit kasutatakse siiratud neeru, südame või maksa äratõukereaktsiooni ennetamiseks. Ravimit kasutatakse koos tsüklosporiini ja kortikosteroididega (samuti äratõukereaktsiooni ennetamise ravimid).

Myclausen on retseptiravim.

Kuidas Myclausenit kasutatakse?

Ravi Myclauseniga peab alustama ja läbi viima pädev elundisiirdamise eriarst.

Myclauseni manustamisviis ja annus sõltuvad siiratavast elundist.

Neeru siirdamise korral on soovitatav annus täiskasvanutele 1 g kaks korda ööpäevas suu kaudu, alustades 72 tunni jooksul pärast siirdamist. 2–18-aastastel lastel arvutatakse Myclauseni annus pikkuse ja kehakaalu järgi.



Südame siirdamise korral on soovitatav annus täiskasvanutele 1,5 g kaks korda ööpäevas, alustades 5 ööpäeva jooksul pärast siirdamist.

Maksa siirdamise korral täiskasvanutele manustatakse mükofenolaatmofetiili infusioonina (tilgutatakse veeni) esimesel 4 ööpäeval pärast siirdamist ning seejärel alustatakse Myclauseni-ravi 1,5 g kaks korda ööpäevas, niipea kui patsient seda annust talub. Myclausenit ei soovitata kasutada südame või maksa siirdamise korral lastele, sest selle patsiendirühma kohta puuduvad ohutuse ja efektiivsuse andmed.

Maksa- või neeruhaigusega patsientidel võib olla vaja annust kohandada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Myclausen toimib?

Myclauseni toimeaine mükofenolaatmofetiil on immunosupressant. See muundub organismis mükofenoolhappeks, mis blokeerib ensüümi inosiinmonofosfaatdehüdrogenaasi. See ensüüm on tähtis DNA moodustumisel rakkudes, eelkõige lümfotsüütides (teatud valgelibled, mis osalevad siiratud elundite äratõukereaktsioonis). Uue DNA moodustumist pärssides aeglustab Myclausen lümfotsüütide paljunemist. Selle tulemusena ei saa need siiratud elundit nii efektiivselt ära tunda ega rünnata, mis vähendab elundi äratõukereaktsiooni tekkimise tõenäosust.

Kuidas Myclausenit uuriti?

Et Myclausen on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Myclauseni bioekvivalentsust võrdlusravimiga Cellcept. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Myclauseni kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Myclausen on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Myclausen heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Myclausen võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Cellcept. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu Cellcepti korral, ületab Myclauseni kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Myclauseni müügiloa.

Muu teave Myclauseni kohta

Euroopa Komisjon andis Myclauseni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. oktoobril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Myclauseni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Myclauseniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2011.