



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Myclausen

mykofenolaattimofetiili

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Myclausen. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset lääkevalmisteen Myclausenin käytön ehdoista.

Mitä Myclausen on?

Myclausen on lääke, jonka vaikuttava aine on mykofenolaattimofetiili. Sitä on saatavana tabletteina (500 mg) ja kapseleina (250 mg).

Myclausen on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Myclausen on samanlainen kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Cellcept. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Myclausenia käytetään?

Myclausenilla estetään kehoa hylkimästä munuais-, sydän- tai maksasiirrettä. Sitä käytetään yhdessä siklosporiinin ja kortikosteroidien (muita elinsiirteen hylkimistä estäviä lääkkeitä) kanssa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Myclausenia käytetään?

Myclausen-hoidon saa aloittaa ja sitä saa jatkaa elinsiirtoihin perehtynyt erikoislääkäri.

Myclausenin antotapa ja annos määräytyvät siirretyn elimen mukaan.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Munuaissiirteen saaneille aikuisille suositeltu annos on 1 g kahdesti päivässä suun kautta, ja hoito tulisi aloittaa 72 tunnin kuluessa elinsiirrosta. 2–18-vuotiaille lapsille ja nuorille Myclausen-annos lasketaan pituuden ja painon perusteella.

Sydänsiirteen saaneille aikuisille suositusannos on 1,5 g kahdesti päivässä, ja hoito tulee aloittaa viiden päivän kuluessa elinsiirrosta.

Maksasiirteen saaneille aikuisille mykofenolaattimofetiili annetaan infuusiona (tiputuksena laskimoon) neljänä ensimmäisenä päivänä elinsiirron jälkeen, ja Myclausenia aletaan antaa 1,5 g kahdesti päivässä heti, kun potilas sen sietää. Myclausen-hoitoa ei suositella lapsille sydämen- tai maksansiirron jälkeen, sillä sen vaikutuksia tässä ryhmässä ei tunneta.

Annoksen mukauttaminen voi olla tarpeen potilailla, joilla on maksa- tai munuaissairaus. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Myclausen vaikuttaa?

Myclausenin vaikuttava aine mykofenolaattimofetiili on immuunisalpaaja. Se muuttuu elimistössä mykofenolihapoksi, joka estää entsyymiä ni

meltä inosiinimonofosfaattidehydrogenaasi. Tämä entsyymi on tärkeä DNA:n muodostuksen kannalta soluissa, varsinkin imusoluissa (valkosoluja, jotka liittyvät elinsiirteiden hylkimisreaktioon). Myclausen estää uuden DNA:n muodostumista ja hidastaa siten imusolujen lisääntymistä. Tällöin imusolujen kyky tunnistaa elinsiirre ja hyökätä sitä vastaan heikentyy, ja hylkimisreaktion vaara pienenee.

Miten Myclausenia on tutkittu?

Koska Myclausen on geneerinen lääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla tutkittiin, onko se biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste Cellcept. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoiset, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Myclausenin hyöty-riskisuhde?

Koska Myclausen on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Myclausen on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Myclausen-valmisteen laatu on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti verrattavissa Cellceptiin ja että nämä kaksi valmistetta ovat biologisesti samanarvoisia. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Cellceptin tavoin Myclausenin hyöty on suurempi kuin havaittu riski. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Myclausenia varten.

Muita tietoja Myclausenista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Myclausenia varten 7. lokakuuta 2010.

Myclausenia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Jos tarvitset lisätietoja Myclausen-hoidosta, lue pakkausseloste (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.
Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2011.