



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Myclausen

mikofenolát-mofetil

Ez a dokumentum a Myclausen-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Myclausen alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Myclausen?

A Myclausen egy mikofenolát-mofetil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (500 mg) és kapszula (250 mg) formájában kapható.

A Myclausen „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Myclausen megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Cellcept nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Myclausen?

A Myclausen-t az átültetett vese, szív vagy máj szervezetből való kilökődésének megakadályozására alkalmazzák. Ciklosporinnal és kortikoszteroidokkal együtt alkalmazzák (a szervkilökődés megakadályozására alkalmazott egyéb gyógyszerek).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Myclausen-t?

A Myclausen-kezelést csak megfelelő képzéssel rendelkező transzplantációs szakorvos kezheti meg és folytathatja.

A Myclausen alkalmazásának módja és az adag a szervátültetés fajtájától függ.



Veseátültetés esetén az ajánlott adag felnőtteknél naponta kétszer 1 g szájon át, az alkalmazást az átültetést követő 72 órán belül megkezdve. Kettő és 18 év közötti gyermekeknél a Myclausen adagját a testmagasság és a testsúly alapján számítják ki.

Szívátültetés esetén az ajánlott felnőtt adag naponta kétszer 1,5 g, az alkalmazást az átültetést követő öt napon belül megkezdve.

Felnőtteknél végzett májátültetéskor a mikofenolát-mofetil infúzióban kell beadni az átültetést követő első négy napban, ezután a beteget – amint ezt tolerálni tudja – naponta kétszer 1,5 g Myclausen-re állítják át. A Myclausen alkalmazása nem ajánlott szív- vagy májátültetésen átesett gyermekeknél, mivel erre a korcsoportra nézve nem állnak rendelkezésre a gyógyszer hatásával kapcsolatos információk.

Máj- vagy vesebetegeknél az adag módosítására lehet szükség. Amennyiben bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírást.

Hogyan fejti ki hatását a Myclausen?

A Myclausen hatóanyaga, a mikofenolát-mofetil, egy immunsuppresszív (az immunrendszer működését elnyomó) gyógyszer. A szervezetben mikofenolsavvá alakul, amely gátolja az „inozin-monofoszfát-dehidrogenáz” nevű enzimet. Ez az enzim fontos a sejtekben, különösen a limfocitákban (egyfajta fehérvérsejtek, amelyek az átültetett szervek kilökődésében játszanak szerepet) zajló DNS-képződéshez. Az új DNS termelődésének megakadályozásával a Myclausen csökkenti a limfociták szaporodásának sebességét. Ezáltal azok kevésbé hatékonyan ismerik fel és támadják meg az átültetett szervet, ami csökkenti a szerv kilökődésének kockázatát.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Myclausen-t?

Mivel a Myclausen generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Cellcept-tel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Myclausen alkalmazása?

Mivel a Myclausen generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Myclausen forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Myclausen biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult a Cellcept-tel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Cellcept-hez hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Myclausen-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Myclausen-nel kapcsolatos egyéb információ:

2010. október 7-én az Európai Bizottság a Myclausen-re vonatkozóan kiadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Myclausen-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Myclausen-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2011.