



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Myclausen

mikofenolato mofetilas

Šis dokumentas yra vaisto Myclausen Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Myclausen rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Myclausen?

Myclausen – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mikofenolato mofetilo. Vaistas tiekiamas tabletėmis (500 mg) ir kapsulėmis (250 mg).

Myclausen yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Myclausen panašus į referencinį vaistą pavadinimu Cellcept, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Myclausen?

Myclausen vartojamas persodinto inksto, širdies arba kepenų atmetimo profilaktikai. Jis vartojamas kartu su ciklosporinu ir kortikosteroidais (kitais atmetimo reakciją slopinančiais vaistais).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Myclausen?

Gydymą Myclausen pradėti ir tęsti gali tik kvalifikuotas organų persodinimo specialistas.

Myclausen vartojimo būdas ir dozė priklauso nuo persodinto organo rūšies.

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



Rekomenduojama dozė suaugusiesiems po inksto persodinimo – po 1 g geriamųjų vaistų du kartus per parą. Pirmoji vaisto dozė turi būti paskirta per 72 valandas po inksto persodinimo operacijos. 2–18 metų vaikams skiriama Myclausen dozė apskaičiuojama pagal jų ūgį ir svorį.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems po širdies persodinimo – po 1,5 g geriamųjų vaistų du kartus per parą. Pirmoji vaisto dozė turi būti paskirta per 5 dienas po širdies persodinimo operacijos.

Pirmas keturias dienas po kepenų persodinimo suaugusiesiems skiriamos mikofenolato mofetilo infuzijos (lašinama į veną), kol pacientui galima pradėti skirti (kai jo organizmas pradeda toleruoti) Myclausen – po 1,5 g du kartus per parą. Myclausen nerekomenduojama skirti vaikams, kuriems persodinta širdis arba kepenys, kadangi duomenų apie vaisto poveikį šiai pacientų grupei turima nepakankamai.

Dozė gali reikėti koreguoti pacientams, sergantiems kepenų arba inkstų ligomis. Daugiau informacijos rasite šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje (EPAR dalis).

Kaip veikia Myclausen?

Myclausen veikioji medžiaga mikofenolato mofetilas yra imunosupresantas. Organizme jis virsta mikofenolio rūgštimi, kuri blokuoja fermento inozino monofosfato dehidrogenazės veiklą. Šis fermentas reikalingas DNR formavimuisi ląstelėse, ypač limfocituose (baltuosiuose kraujo kūneliuose, dalyvaujančiuose persodintų organų atmetimo reakcijoje). Blokuodamas naujos DNR gamybą, Myclausen lėtina limfocitų dauginimąsi. Dėl to susilpnėja jų veiksmingumas – jiems sunkiau atpažinti ir kovoti su persodintu organu. Taip sumažėja organo atmetimo pavojus.

Kaip buvo tiriamas Myclausen?

Kadangi Myclausen yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Cellcept įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Myclausen nauda ir rizika?

Kadangi Myclausen yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip referencinio vaisto.

Kodėl Myclausen buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Myclausen yra panašios kokybės kaip Cellcept ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Cellcept, Myclausen nauda yra didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Myclausen rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Myclausen:

Europos Komisija 2010 m. spalio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Myclausen rinkodaros teisę.

Išsamų Myclausen EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Myclausen rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-08.