



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664784/2012
EMA/H/C/000882

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Mycophenolate mofetil Teva

mikofenolato mofetilas

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

Kas yra Mycophenolate mofetil Teva?

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

Mycophenolate mofetil Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Mycophenolate mofetil Teva panašus į referencinį vaistą CellCept, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva skiriamas organizmo atmetimo reakcijai slopinti po inksto, širdies arba kepenų persodinimo. Jis vartojamas kartu su ciklosporinu ir kortikosteroidais (kitais atmetimo reakciją slopinančiais vaistais).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Mycophenolate mofetil Teva?

Gydymą Mycophenolate mofetil Teva pradėti ir tęsti gali tik kvalifikuotas organų persodinimo specialistas.

Mycophenolate mofetil Teva vartojimo būdas ir dozė priklauso nuo persodinto organo, paciento amžiaus, ūgio bei svorio.



Rekomenduojama dozė suaugusiesiems po inksto persodinimo – po 1,0 g du kartus per parą. Pirmoji vaisto dozė turi būti paskirta per 72 valandas po inksto persodinimo operacijos. 2–18 metų vaikams skiriama Mycophenolate mofetil Teva dozė apskaičiuojama pagal jų ūgį ir svorį.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems po širdies persodinimo – po 1,5 g 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 (lašinamos į veną), kol pacientui galima pradėti skirti (kai jo organizmas pradeda toleruoti) Mycophenolate mofetil Teva – po 1,5 g du kartus per parą.

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

Kaip veikia Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva veikioji medžiaga mikofenolato mofetilas yra imunosupresantas. Organizme ji paverčiama mukofenolio rūgštimi, kuri blokuoja fermento inozino monofosfato dehidrogenazės veiklą. Šis fermentas užtikrina DNR formavimąsi ląstelėse, ypač limfocituose (baltuosiuose kraujo kūneliuose, dalyvaujančiuose persodintų organų atmetimo reakcijoje). Blokuodamas naujos DNR gamybą, Mycophenolate mofetil Teva sulėtina limfocitų dauginimąsi. Dėl to susilpnėja jų veiksmingumas – jiems sunkiau atpažinti ir kovoti su persodintu organu. Taip sumažėja organo atmetimo pavojus.

Kaip buvo tiriamas Mycophenolate mofetil Teva ?

Kadangi Mycophenolate mofetil Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tie tyrimai su pacientais, kurie skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui CellCept nustatyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Mycophenolate mofetil Teva nauda ir rizika?

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

Kodėl Mycophenolate mofetil Teva buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Mycophenolate mofetil Teva

Europos Komisija 2008 m. vasario 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Mycophenolate mofetil Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Mycophenolate mofetil Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Mycophenolate mofetil Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.