



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Myclausen

mikofenolāta mofetils

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Myclausen*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Myclausen* lietošanu.

### **Kas ir *Myclausen*?**

*Myclausen* ir zāles, kas satur aktīvo vielu mikofenolāta mofetilu. Tās ir pieejamas tabletēs (500 mg) un kapsulās (250 mg).

*Myclausen* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Myclausen* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *CellCept*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kāpēc lieto *Myclausen*?**

*Myclausen* lieto nieru, sirds vai aknu transplantāta tremes reakcijas profilaksei. Tās lieto kopā ar ciklosporīnu un kortikosteroīdiem (citām zālēm pārstādīto orgānu tremes reakcijas profilaksei).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Myclausen*?**

Ārstēšanu ar *Myclausen* drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts, kas ir specializējies orgānu transplantācijā.

*Myclausen* lietošanas veids un devas ir atkarīgas no pārstādītā orgāna veida.

Nieru pārstādīšanas gadījumā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1 g divreiz dienā, sākot lietot zāles 72 stundu laikā pēc orgāna pārstādīšanas. Bērniem vecumā no diviem līdz 18 gadiem *Myclausen* devu aprēķina pēc bērna auguma un svara.



Sirds pārstādīšanas gadījumā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1,5 g divreiz dienā, sākot lietošanu piecu dienu laikā pēc pārstādīšanas.

Aknu pārstādīšanas gadījumā pieaugušajiem mikofenolāta mofetils ir jālieto infūzijas veidā (ievadot pa plīenam vēnā) pirmajās četrās dienās pēc orgāna pārstādīšanas, pēc tam terapiju nomainot uz *Myclausen* 1,5 g devu divreiz dienā, tiklīdz pacients spēj tās panest. *Myclausen* nav ieteicams lietot bērniem pēc sirds vai aknu pārstādīšanas, jo informācija par šo zāļu iedarbību šajā grupā nav pietiekama.

Devu, iespējams, ir jāpielāgo pacientiem ar aknu vai nieru slimību. Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

## **Kā *Myclausen* darbojas?**

*Myclausen* aktīvā viela mikofenolāta mofetils ir imūnsupresīvas zāles. Organismā tas tiek pārveidots mikofenolskābē, kas bloķē fermentu, ko sauc par "inozīna monofosfāta dehidrogenāzi". Šis ferments ir nozīmīgs DNS sintēzē šūnās, īpaši limfocītos (balto asinsķermenīšu paveids, kas iesaistīts pārstādīto orgānu tremes reakcijas procesā). Novēršot jaunu DNS veidošanos, *Myclausen* mazina limfocītu vairošanās ātrumu. Tas mazina limfocītu spēju atpazīt un iedarboties pret pārstādīto orgānu, samazinot orgāna tremes reakcijas risku.

## **Kā noritēja *Myclausen* izpēte?**

Tā kā *Myclausen* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsaucēs zālēm *Cellcept*. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

## **Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Myclausen*?**

Tā kā *Myclausen* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Myclausen* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Myclausen* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Cellcept*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Cellcept* gadījumā, ieguvumi atsver identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Myclausen* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Myclausen*.**

Eiropas Komisija 2010. gada 7. oktobrī izsniedza *Myclausen* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Myclausen* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Myclausen* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu *EPAR* teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2011.