



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Myclausen

mikofonelat mofetil (mycophenolate mofetil)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Myclausen. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Myclausen.

X'inhu Myclausen?

Myclausen huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva mikofonelat mofetil. Huwa disponibbli bħala pilloli (500 mg) u kapsuli (250 mg).

Myclausen huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Myclausen huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Cellcept. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għalxiex jintuża Myclausen?

Myclausen jintuża biex jipprevjeni lill-ġisem milli jirrifjuta kilwa, qalb jew fwied trapjantati. Jintuża maċ-ċiklosporina u l-kortikosteroidi (mediċini oħra biex jipprevjenu r-rifjut ta' organi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Myclausen?

Il-kura b'Myclausen għandha tinbeda u titkompla minn speċjalista kwalifikat fit-trapjanti .

Il-mod kif għandu jingħata Myclausen u d-doża jiddependu mit-tip tat-trapjant tal-organu.

Għal trapjanti tal-kliewi, id-doża rakkomandata għall-adulti hija ta' 1 g darbtejn kuljum mill-halq li tibda fi żmien 72 siegħa wara t-trapjant. Fit-tfal ta' bejn sentejn u 18-il sena, id-doża ta' Myclausen tiġi kkalkulata skont it-tul u l-piż.

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



Għal trapjanti tal-qalb, id-doża rakkomandata għall-adulti hija ta' 1.5 g darbtejn kuljum, li tinbeda fi żmien ħamest ijiem wara t-trapjant.

Għal trapjanti tal-fwied fl-adulti, il-mikofonolat mofetil għandu jingħata bħala infużjoni (dripp fil-vina) għall-ewwel erbat ijiem wara t-trapjant, qabel ma l-pazjent jibda jingħata Myclausen 1.5 g darbtejn kuljum hekk kif dan ikun jista' jiġi tollerat. Myclausen mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal wara trapjanti tal-qalb jew tal-fwied minħabba nuqqas ta' informazzjoni dwar l-effetti tiegħu f'dan il-grupp.

Id-doża jista' jkollha tiġi aġġustata f'pazjenti b'mard tal-fwied jew tal-kliewi. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (huwa parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Myclausen?

Is-sustanza attiva f'Myclausen, il-mikofenolat mofetil, hija medicina immunosuppressiva. Fil-ġisem, tinbidel f'acidu mikofenoliku, li jimblokka enzima magħrufa bħala 'inosina monofosfat deidrogenaži' (inosine monophosphate dehydrogenase). Din l-enzima hija importanti fil-formazzjoni tad-DNA fiċ-ċelloli, partikolarment fil-limfoċiti (tip ta' ċellola bajda fid-demm li hija involuta fir-rifjut tat-trapjanti tal-organi). Billi jipprevjeni l-produzzjoni ta' DNA ġdid, Myclausen inaqqas ir-rata li biha jimmultiplikaw il-limfoċiti. Dan jagħmilhom inqas effikaċi f'li jagħrfu u jattakkaw l-organu trapjantat, u b'hekk jitbaxxa r-riskju li l-organu jiġi rifjutat.

Kif ġie studjat Myclausen?

Peress li Myclausen huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet li jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Cellcept. Żewġ medicini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċju u r-riskju ta' Myclausen?

Peress li Myclausen huwa medicina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu jitqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Myclausen?

Is-CHMP ikkonkluda li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Myclausen wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoeqwivalenti ma' Cellcept. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Cellcept, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Myclausen jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Myclausen:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Myclausen fis-7 ta' Ottubru 2010.

L-EPAR sħiħ għal Myclausen jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Myclausen, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2011.