



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Myclausen

mycofenolaatmofetil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Myclausen. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Myclausen vast te stellen.

Wat is Myclausen?

Myclausen is een geneesmiddel dat de werkzame stof mycofenolaatmofetil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (500 mg) en capsules (250 mg).

Myclausen is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Myclausen gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Cellcept. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Myclausen voorgeschreven?

Myclausen wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerde nier of lever of een getransplanteerd hart afstoot. Het middel wordt toegediend samen met ciclosporine en corticosteroiden (andere middelen ter voorkoming van orgaanafstoting).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Myclausen gebruikt?

De behandeling met Myclausen moet worden gestart door en onder toezicht staan van een gekwalificeerde specialist in transplantaties.

De wijze waarop Myclausen moet worden toegediend en de dosering zijn afhankelijk van het type orgaantransplantatie.

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



In geval van niertransplantaties bij volwassenen is de aanbevolen dosis 1 g oraal tweemaal per dag, waarmee binnen 72 uur na de operatie moet worden begonnen. Bij kinderen en jongeren in de leeftijd tussen twee en achttien jaar wordt de dosis van Myclausen berekend op basis van de lengte en het gewicht.

Bij harttransplantaten is de aanbevolen dosis voor volwassenen 1,5 g tweemaal daags waarmee binnen vijf dagen na de transplantatie moet worden begonnen.

In geval van levertransplantaties bij volwassenen moet de eerste vier dagen na de operatie Mycofenolaatmofetil worden toegediend in de vorm van indruppeling in een ader, waarna kan worden begonnen met 1,5 g Myclausen tweemaal per dag zodra de patiënt dit kan verdragen. Myclausen wordt afgeraden voor toepassing bij kinderen na hart- of levertransplantaties vanwege het gebrek aan informatie over de effecten ervan in deze groep.

Bij patiënten met een lever- of nieraandoening moet de dosis mogelijk worden aangepast. Raadpleeg voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Myclausen?

Mycofenolaatmofetil, de werkzame stof in Myclausen, is een middel dat de afweer onderdrukt (immunosuppressivum). In het lichaam wordt CellCept omgezet in mycofenolzuur, dat het enzym inosinemonofosfaatdehydrogenase blokkeert. Dit enzym speelt een belangrijke rol bij de vorming van DNA in cellen, met name in de lymfocyten (een soort witte bloedcel die betrokken is bij de afstoting van getransplanteerde organen). Door de productie van nieuw DNA te belemmeren, verkleint Myclausen de snelheid waarmee lymfocyten zich vermenigvuldigen. Hierdoor kunnen deze het getransplanteerde orgaan minder goed herkennen en aanvallen, en wordt het risico van afstoting van het orgaan verkleind.

Hoe is Myclausen onderzocht?

Aangezien Myclausen een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan aan het referentiemiddel Cellcept. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Myclausen?

Aangezien Myclausen een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Myclausen goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Myclausen van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Cellcept. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor CellCept, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Myclausen.

Overige informatie over Myclausen:

De Europese Commissie heeft op 7 October 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Myclausen verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Myclausen de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Myclausen.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2011.