



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Myclausen

mykofenolan mofetylu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Myclausen. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Myclausen do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Myclausen?

Myclausen to lek zawierający substancję czynną mykofenolan mofetylu. Lek jest dostępny w postaci tabletek (500 mg) i kapsułek (250 mg).

Lek Myclausen jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Myclausen jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Cellcept, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Myclausen?

Lek Myclausen stosuje się w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm przeszczepionej nerki, serca lub wątroby. Lek stosuje się z cyklosporyną i kortykosteroidami (inne leki stosowane w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepionych narządów).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Myclausen?

Leczenie lekiem Myclausen powinien rozpoczynać i kontynuować specjalista wykwalifikowany w dziedzinie transplantologii.

Droga podania i dawka leku Myclausen zależą od rodzaju przeszczepionego narządu.



Po przeszczepieniu nerki zalecana dawka u osób dorosłych wynosi 1 g dwa razy na dobę, doustnie, rozpoczynając w ciągu 72 godzin po przeszczepie. U dzieci w wieku od 2 do 18 lat dawkę leku Myclausen oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała.

Po przeszczepieniu serca zalecana dawka u osób dorosłych wynosi 1,5 g dwa razy na dobę, rozpoczynając w ciągu pięciu dni po przeszczepie.

Po przeszczepieniu wątroby u osób dorosłych mykofenolan mofetylu należy podawać przez pierwsze cztery dni po przeszczepie we wlewie dożylnym, a następnie należy rozpocząć podawanie leku Myclausen w dawce 1,5 g dwa razy na dobę, gdy tylko lek ten może być tolerowany. Z uwagi na brak danych dotyczących działania u dzieci po przeszczepach serca lub wątroby nie zaleca się stosowania leku Myclausen w tej grupie pacjentów.

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek konieczne może być dostosowanie dawki. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa lek Myclausen?

Substancja czynna leku Myclausen, mykofenolan mofetylu, to lek immunosupresyjny. W organizmie ulega on przekształceniu w kwas mykofenolowy, który blokuje enzym określany jako „dehydrogenaza monofosforanu inozynu”. Enzym ten ma istotne znaczenie podczas tworzenia DNA w komórkach, zwłaszcza w limfocytach (rodzaj białych krwinek, które biorą udział w odrzucaniu przeszczepionych narządów). Zapobiegając wytwarzaniu nowego DNA, lek Myclausen zmniejsza szybkość namnażania limfocytów. Ogranicza to ich zdolność do rozpoznawania i atakowania przeszczepionego narządu, zmniejszając tym samym ryzyko jego odrzucenia.

Jak badano lek Myclausen?

Ponieważ lek Myclausen jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – leku Cellcept. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Myclausen?

Ponieważ lek Myclausen jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Myclausen?

CHMP uznał, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Myclausen cechuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Cellcept. Dlatego w opinii CHMP, podobnie jak w przypadku leku Cellcept, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Myclausen do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Myclausen:

W dniu 7 października 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Myclausen do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Myclausen znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W

celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Myclausen należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2011.