



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Myclausen

micofenolat de mofetil

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Myclausen. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Myclausen.

Ce este Myclausen?

Myclausen este un medicament care conține substanța activă micofenolat de mofetil. Este disponibil sub formă de comprimate (500 mg) și capsule (250 mg).

Myclausen este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Myclausen este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit CellCept. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Myclausen?

Myclausen este utilizat pentru a preveni rejetul de transplant renal, cardiac sau hepatic. Se utilizează în asociere cu ciclosporină și corticosteroizi (alte medicamente utilizate pentru prevenirea rejeturii de organ).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Myclausen?

Tratamentul cu Myclausen trebuie început și continuat de către un medic specialist, calificat în abordarea terapeutică a transplantului.

Modul în care trebuie administrat Myclausen și doza depind de tipul de organ transplantat.



Pentru transplanturile renale, doza recomandată la adulți este de 1 g de două ori pe zi pe cale orală, începând cu primele 72 de ore după efectuarea transplantului. La copiii cu vârsta cuprinsă între doi și 18 ani, doza de Myclausen se calculează în funcție de înălțime și greutate.

Pentru transplanturile cardiace, doza recomandată la adulți este de 1,5 g de două ori pe zi, începând din primele cinci zile de la efectuarea transplantului.

Pentru transplanturile hepatice la adulți, micofenolatul de mofetil trebuie administrat sub formă de perfuzie (picurare în venă) în primele patru zile de la transplant, după care doza se modifică la 1,5 g de Myclausen de două ori pe zi, de îndată ce această doză poate fi tolerată. Nu se recomandă utilizarea Myclausen după transplantul cardiac sau hepatic la copii din cauza lipsei informațiilor privind efectele sale la acest grup de pacienți.

Poate fi necesară ajustarea dozei la pacienții cu boli hepatice sau renale. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Myclausen?

Substanța activă din Myclausen, micofenolatul de mofetil, este un medicament imunosupresor. În organism, aceasta este transformată în acid micofenolic, care blochează o enzimă numită „inozin monofosfat dehidrogenază”. Această enzimă este importantă pentru formarea ADN-ului celular, în special la nivelul limfocitelor (un tip de leucocite care sunt implicate în rejețul organelor transplantate). Prin împiedicarea producției de ADN nou, Myclausen reduce rata de multiplicare a limfocitelor. Aceasta scade eficacitatea limfocitelor în ceea ce privește recunoașterea și atacarea organului transplantat, reducând riscul de rejeț al organului.

Cum a fost studiat Myclausen?

Dat fiind că Myclausen este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Cellcept. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Myclausen?

Întrucât Myclausen este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Myclausen?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Myclausen are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Cellcept. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Cellcept, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Myclausen.

Alte informații despre Myclausen:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Myclausen, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 7 octombrie 2010.

EPAR-ul complet pentru Myclausen este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Myclausen, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2011.