

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Myclausen

mykofenolát mofetilu

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Myclausen. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Myclausen.

Čo je liek Myclausen?

Myclausen je liek obsahujúci účinnú látku mykofenolát mofetilu. Liek je dostupný vo forme tabliet (500 mg) a kapsúl (250 mg).

Liek Myclausen je tzv. generický liek. To znamená, že liek Myclausen je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom CellCept. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Myclausen používa?

Liek Myclausen sa používa na prevenciu odvrhnutia transplantovanej obličky, srdca alebo pečene organizmom. Liek sa používa v kombinácii s cyklosporínom a kortikosteroidmi (ďalšie lieky, ktoré sa používajú na prevenciu odmietnutia orgánu).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Myclausen užíva ?

Liečbu liekom Myclausen má začať a vykonávať kvalifikovaný odborník v oblasti transplantácie orgánov. Spôsob podávania lieku Myclausen a podávaná dávka závisia od druhu transplantovaného orgánu.

V prípade transplantácie obličky je odporúčaná dávka pre dospelých 1 g dvakrát denne užívaná perorálne, pričom liek sa začne užívať 72 hodín po transplantácii. U detí od dvoch do 18 rokov sa dávka lieku Myclausen vypočíta v závislosti od výšky a hmotnosti.

V prípade transplantácie srdca je odporúčaná dávka pre dospelých 1,5 g dvakrát denne, pričom liek sa začne užívať do piatich dní po transplantácii.

V prípade transplantácie pečene u dospelých sa má mykofenolát mofetilu podávať vo forme infúzie (kvapkaním do žily) počas prvých štyroch dní po transplantácii. Potom pacient prejde na perorálne užívanie 1,5 g lieku Myclausen dvakrát denne hneď, ako to môže tolerovať. Liek Myclausen sa neodporúča používať u detí po transplantácii srdca alebo pečene, pretože nie sú dostupné informácie o účinkoch lieku v tejto skupine pacientov.

Dávku bude možno potrebné upraviť v prípade pacientov, ktorí majú ochorenie pečene alebo obličiek. Ďalšie informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Myclausen účinkuje?

Účinná látka lieku **Myclausen**, mykofenolát mofetilu, je imunosupresívum. V tele sa mení na kyselinu mykofenolovú, ktorá blokuje enzým inozín monofosfát dehydrogenázu. Tento enzým je dôležitý pre tvorbu DNA v bunkách, najmä v lymfocytoch (typ bielej krvinky, ktorá sa podieľa na odvrhnutí orgánových transplantátov). Zabránením tvorby novej DNA liek Myclausen znižuje rýchlosť, akou sa rozmnožujú lymfocyty, v dôsledku čoho sú menej účinné pri rozoznávaní a napádaní transplantovaného orgánu, čím sa znižuje riziko odvrhnutia orgánu.

Ako bol liek Myclausen skúmaný?

Keďže liek Myclausen je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom CellCept. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Myclausen?

Keďže liek Myclausen je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Myclausen povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Myclausen s liekom CellCept. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako prípade lieku CellCept, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Myclausen na trh.

Ďalšie informácie o lieku Myclausen

Dňa 7. októbra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Myclausen na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Myclausen sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Myclausen, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára. resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu 08-2011