



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Myclausen

mofetilmikofenolat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Myclausen. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Myclausen, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Myclausen?

Myclausen je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino mofetilmikofenolat. Na voljo je v obliki tablet (500 mg) in kapsul (250 mg).

Zdravilo Myclausen je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu CellCept. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Myclausen uporablja?

Zdravilo **Myclausen** se uporablja za preprečevanje zavrnitve ledvice, srca in jeter po presaditvi. Uporablja se skupaj s ciklosporinom in kortikosteroidi (drugimi zdravili za preprečevanje zavrnitve organov).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Myclausen uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Myclausen mora uvesti in voditi specialist za presaditve.

Način uporabe zdravila Myclausen in njegov odmerek sta odvisna od vrste presaditve.



Pri presaditvah ledvic je priporočeni odmerek za odrasle bolnike 1 g zdravila peroralno dvakrat na dan v 72 urah po presaditvi. Pri otrocih, starih od 2 do 18 let, se odmerek zdravila Myclausen izračuna na osnovi telesne višine in mase.

Pri presaditvah srca je priporočeni odmerek za odrasle bolnike 1,5 g zdravila dvakrat na dan z začetkom v petih dneh po presaditvi.

Pri presaditvah jeter pri odraslih bolnikih je treba mofetilmikofenolat dajati kot infuzijo (kapalno infuzijo v veno) prve štiri dni po presaditvi, nato bolnik jemlje 1,5 g zdravila Myclausen dvakrat na dan, takoj ko ga lahko prenaša. Uporaba zdravila Myclausen po presaditvi srca ali jeter pri otrocih ni priporočljiva zaradi nezadostnih podatkov o učinkih v tej starostni skupini.

Pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic je morda treba odmerek prilagoditi. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Myclausen deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Myclausen, mofetilmikofenolat, je imunosupresivno zdravilo. V telesu se pretvori v mikofenolno kislino, ki zavira encim, imenovan „inozin monofosfat-dehidrogenaza“. Ta encim je pomemben pri nastajanju DNK v celicah, zlasti v limfocitih (vrsti belih krvnih celic, ki sodelujejo pri zavrnitvi presajenih organov). S preprečevanjem nastajanja novega DNK zdravilo Myclausen zmanjša hitrost razmnoževanja limfocitov. Zaradi tega so manj učinkoviti pri prepoznavanju in napadanju presajenega organa, kar zmanjšuje tveganje zavrnitve organa.

Kako je bilo zdravilo Myclausen raziskano?

Ker je zdravilo Myclausen generično zdravilo, so bile opravljene le tiste študije na bolnikih, s katerimi so želeli dokazati, da je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, tj. zdravilu Cellcept. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar v telesu dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Myclausen?

Ker je zdravilo Myclausen generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaka kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Myclausen odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Myclausen primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Cellcept ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da so koristi zdravila Myclausen, tako kot pri zdravilu Cellcept, večje od znanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Myclausen odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Myclausen:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Myclausen, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 7. oktobra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Myclausen je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Myclausen preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2011.