



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Myclausen

## Micofenolato mofetilo

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Myclausen. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Myclausen?

Myclausen es un medicamento que contiene el principio activo micofenolato mofetilo. Se presenta en comprimidos (500 mg) y en cápsulas (250 mg).

Myclausen es un «medicamento genérico», es decir, similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Cellcept. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Myclausen?

Myclausen se usa para evitar que el organismo rechace un trasplante de riñón, corazón o hígado. Se utiliza en combinación con ciclosporina y corticosteroides (otros medicamentos utilizados para evitar el rechazo de órganos).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Myclausen?

El tratamiento con Myclausen debe ser iniciado y mantenido por especialistas cualificados en trasplantes.

El modo de administración de Myclausen y la dosis dependen del tipo de trasplante de órgano.



En los trasplantes de riñón, la dosis recomendada para los adultos es de 1 g dos veces al día, empezando en las 72 horas siguientes al trasplante. En los niños con edades comprendidas entre 2 y 18 años, la dosis de Myclausen se calcula en función de la talla y el peso.

En los trasplantes de corazón, la dosis recomendada para los adultos es de 1,5 g dos veces al día, empezando en los cinco días siguientes al trasplante.

Para los trasplantes de hígado en adultos, el micofenolato mofetilo debe administrarse mediante perfusión (goteo en una vena) durante los cuatro primeros días después del trasplante, tras lo cual el paciente pasará a recibir 1,5 g de Myclausen dos veces al día tan pronto como pueda tolerarlo. Myclausen no está recomendado en niños que reciban un trasplante de corazón o hígado, ya que no hay información sobre sus efectos en este grupo de edad.

Puede ser necesario ajustar la dosis en los pacientes con enfermedad renal o hepática. Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

### **¿Cómo actúa Myclausen?**

El principio activo de Myclausen, el micofenolato mofetilo, es un medicamento inmunosupresor. Se convierte en el organismo en ácido micofenólico, que bloquea una enzima llamada «inosin monofosfato deshidrogenada». Esta enzima es importante para la formación de ADN en las células, especialmente en los linfocitos (un tipo de glóbulo blanco que participa en el rechazo de los trasplantes de órganos). Al impedir que se produzca ADN nuevo, Myclausen reduce la velocidad a la que se multiplican los linfocitos. De este modo, son menos eficaces para reconocer y atacar el órgano trasplantado, con lo que disminuye el riesgo de rechazo.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Myclausen?**

Como Myclausen es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos orientados a determinar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Cellcept. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Myclausen?**

Como Myclausen es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

### **¿Por qué se ha aprobado Myclausen?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Myclausen ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Cellcept. Por tanto, la opinión del CHMP fue que, al igual que sucede con Cellcept, el beneficio es mayor que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Myclausen:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Myclausen el 7 de octubre de 2010.

El EPAR completo de Myclausen puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Myclausen, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: agosto de 2011.