



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Myclausen

micofenolato mofetile

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Myclausen. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Myclausen.

## Che cos'è Myclausen?

Myclausen è un farmaco contenente il principio attivo micofenolato mofetile. È disponibile in compresse (500 mg) e capsule (250 mg).

Myclausen è un "medicinale generico". Ciò significa che Myclausen è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Cellcept. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare il documento "domande e risposte" cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Myclausen?

Myclausen è usato per prevenire il rigetto di un trapianto renale, cardiaco o epatico da parte dell'organismo. È usato con ciclosporina e corticosteroidi (altri medicinali usati per prevenire il rigetto degli organi).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Myclausen?

Il trattamento con Myclausen deve essere iniziato e continuato da specialisti adeguatamente qualificati nei trapianti.

La via di somministrazione e il dosaggio di Myclausen dipendono dal tipo di trapianto di organi.



Per i trapianti renali, la dose raccomandata negli adulti è di 1 g due volte al giorno entro le prime 72 ore successive al trapianto. Nei bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni, la dose di Myclausen è calcolata a seconda dell'altezza e del peso.

Per i trapianti cardiaci, la dose raccomandata negli adulti è di 1,5 g due volte al giorno, iniziando entro i primi cinque giorni successivi al trapianto.

Per i trapianti epatici negli adulti, il micofenolato mofetile deve essere somministrato per via endovenosa (flebo in una vena) per i primi quattro giorni dopo il trapianto, per poi passare a 1,5 g di Myclausen due volte al giorno non appena potrà essere tollerato. L'uso di Myclausen non è raccomandato nei bambini dopo un trapianto cardiaco o epatico, a causa della carenza di informazioni sui suoi effetti su questo gruppo di pazienti.

Nei pazienti affetti da disfunzioni renale o epatica, può essere necessario adattare la dose. Per ulteriori informazioni, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Myclausen?**

Il principio attivo di Myclausen, il micofenolato mofetile, è un medicinale immunosoppressore. Nell'organismo è trasformato in acido micofenolico che inibisce un enzima denominato "inosina monofosfato deidrogenasi". Questo enzima è importante per la formazione del DNA nelle cellule, soprattutto nei linfociti (un tipo di globulo bianco implicato nel rigetto dei trapianti d'organo). Impedendo la produzione di nuovo DNA, Myclausen riduce la velocità di proliferazione dei linfociti. In questo modo il farmaco limita la capacità di tali cellule di riconoscere e aggredire l'organo trapiantato e diminuisce il rischio di un rigetto d'organo.

## **Quali studi sono stati effettuati su Myclausen?**

Poiché Myclausen è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove volte a dimostrare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Cellcept. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono benefici e i rischi di Myclausen?**

Poiché Myclausen è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi del farmaco siano gli stessi.

## **Perché è stato approvato Myclausen?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Myclausen ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Cellcept. Il CHMP è pertanto del parere che, come nel caso di Cellcept, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Myclausen.

## **Altre informazioni su Myclausen:**

Il 07 ottobre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Myclausen, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Myclausen consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori

informazioni sulla terapia con Myclausen, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08/2011.