



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Myclausen

micofenolato mofetil

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Myclausen. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Myclausen.

O que é o Myclausen?

O Myclausen é um medicamento que contém a substância activa micofenolato de mofetil. Encontra-se disponível em comprimidos (500 mg) e cápsulas (250 mg).

O Myclausen é um "medicamento genérico", o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado CellCept. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Myclausen?

O Myclausen é utilizado para impedir que o organismo rejeite um rim, coração ou fígado transplantados. É utilizado em associação com a ciclosporina e corticosteróides (outros medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Myclausen?

O tratamento com Myclausen deve ser iniciado e acompanhado por um especialista devidamente qualificado em transplantes.

O modo como o Myclausen é administrado e a dose dependem do tipo de órgão transplantado.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Nos transplantes de rins, a dose recomendada em adultos é 1 g duas vezes por dia por via oral, com início nas 72 horas que se seguem ao transplante. Em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os dois e os 18 anos, a dose de Myclausen é calculada com base na altura e no peso.

Nos transplantes de coração, a dose recomendada em adultos é 1,5 g duas vezes por dia, com início nos cinco dias que se seguem ao transplante.

Nos transplantes de fígado em adultos, o micofenolato de mofetil deve ser administrado como perfusão (administração gota-a-gota numa veia) nos quatro primeiros dias que se seguem ao transplante, antes da alteração da terapêutica para Myclausen 1,5 g duas vezes por dia, logo que esta possa ser tolerada. O Myclausen não está recomendado para utilização em crianças após transplantes do coração ou do fígado, dado que não existem informações disponíveis sobre o seu efeito neste grupo.

Poderá ser necessário proceder-se ao ajuste da dose em doentes com doença do fígado ou dos rins. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Myclausen?

A substância activa do Myclausen, o micofenolato de mofetil, é um medicamento imunossupressor. No organismo, o micofenolato de mofetil é convertido em ácido micofenólico, que bloqueia uma enzima denominada “desidrogenase da inosina-monofosfato”. Esta enzima é importante para a formação do ADN nas células, em particular nos linfócitos (um tipo de glóbulos brancos envolvidos na rejeição de transplantes de órgãos). Ao prevenir a produção de novo ADN, o Myclausen reduz a velocidade à qual os linfócitos se multiplicam. Isto torna-os menos eficazes no reconhecimento e ataque ao órgão transplantado, reduzindo o risco da rejeição do órgão.

Como foi estudado o Myclausen?

Uma vez que o Myclausen é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Cellcept. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Myclausen?

Uma vez que o Myclausen é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Myclausen?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Myclausen demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Cellcept. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Cellcept, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Myclausen.

Outras informações sobre o Myclausen

Em 7 de Outubro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Myclausen.

O EPAR completo sobre o Myclausen pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Myclausen, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2011.