



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Myclausen

mykofenolatmofetil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Myclausen. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Myclausen?

Myclausen är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen mykofenolatmofetil. Det finns som tabletter (500 mg) och kapslar (250 mg).

Myclausen är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Cellcept. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Myclausen för?

Myclausen används för att förhindra att kroppen stöter bort ett njur-, hjärt- eller levertransplantat. Det används tillsammans med ciklosporin och kortikosteroider (andra läkemedel för att förhindra organavstötning).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Myclausen?

Behandling med Myclausen bör inledas och ske under ledning av en läkare med specialkompetens inom transplantationsmedicin.

Hur läkemedlet ska ges och i vilken dos beror på typ av organtransplantation.



Vid njurtransplantationer är den rekommenderade dosen för vuxna 1,0 g, som tas oralt (genom munnen) två gånger per dygn. Den första dosen ges inom 72 timmar efter transplantationen. För barn mellan 2 och 18 år beräknas dosen Myclausen efter barnets längd och vikt.

Vid hjärttransplantationer är den rekommenderade dosen för vuxna 1,5 g två gånger dagligen, med början inom 5 dygn efter transplantationen.

Vid levertransplantationer på vuxna ska mykofenolatmofetil ges som infusion (dropp i en ven) under de första fyra dagarna efter transplantationen. Så snart patienten kan tolerera det övergår man till Myclausen 1,5 g två gånger dagligen. Myclausen rekommenderas inte för behandling av barn efter hjärt- eller levertransplantation eftersom det inte finns tillgängliga data om hur läkemedlet påverkar denna grupp.

För patienter med lever- eller njursjukdomar kan det vara nödvändigt att justera dosen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Myclausen?

Den aktiva substansen i Myclausen, mykofenolatmofetil, är ett immunsuppressivt läkemedel. Det omvandlas i kroppen till mykofenolsyra som blockerar ett enzym kallat inosinmonofosfatdehydrogenas. Detta enzym är viktigt för bildandet av DNA i cellerna, särskilt i lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar som medverkar i avstötningen av organtransplantat). Genom att förhindra att nytt DNA bildas minskar Myclausen lymfocyternas förökningshastighet. Detta minskar cellernas förmåga att känna igen och angripa det transplanterade organet och därmed sänks risken för organavstötning.

Hur har Myclausens effekt undersökts?

Eftersom Myclausen är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Cellcept. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Myclausen?

Eftersom Myclausen är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Myclausen godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Myclausen i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Cellcept. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Cellcept. Kommittén rekommenderade att Myclausen skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Myclausen

Den 7 oktober 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Myclausen som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Myclausen finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2011.