



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664784/2012  
EMA/H/C/000882

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Mycophenolatmofetil Teva

## Mycophenolatmofetil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Mycophenolatmofetil Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Mycophenolatmofetil Teva zu gelangen.

### Was ist Mycophenolatmofetil Teva?

Mycophenolatmofetil Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mycophenolatmofetil enthält. Es ist als Kapseln (250 mg) und als Tabletten (500 mg) erhältlich.

Mycophenolatmofetil Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Mycophenolatmofetil Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, CellCept, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Mycophenolatmofetil Teva angewendet?

Mycophenolatmofetil Teva wird angewendet, um die Abstoßung einer transplantierten Niere, eines transplantierten Herzens oder einer transplantierten Leber durch den Körper zu verhindern. Es wird zusammen mit Ciclosporin und Kortikosteroiden (andere Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstoßung) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Mycophenolatmofetil Teva angewendet?

Die Behandlung mit Mycophenolatmofetil Teva sollte von entsprechend qualifizierten Transplantationsspezialisten eingeleitet und fortgeführt werden.



Die Art und Weise der Anwendung sowie die Dosis von Mycophenolatmofetil Teva richten sich nach der Art des Organtransplantates und nach dem Alter und der Größe des Patienten.

Bei Nierentransplantaten beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsenen 1,0 g zweimal täglich, beginnend 72 Stunden nach der Transplantation. Bei Kindern im Alter zwischen zwei und 18 Jahren wird die Dosis von Mycophenolatmofetil Teva nach Körpergröße und Körpergewicht errechnet.

Bei Herztransplantaten beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsenen 1,5 g zweimal täglich, beginnend innerhalb von fünf Tagen nach der Transplantation.

Bei Lebertransplantaten bei Erwachsenen sollte in den ersten vier Tagen nach der Transplantation Mycophenolatmofetil als Infusion (Tropf in eine Vene) gegeben werden, bevor der Patient auf 1,5 g Mycophenolatmofetil Teva zweimal täglich umgestellt wird, sobald er dies verträgt.

Die Dosis muss bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung gegebenenfalls angepasst werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

## **Wie wirkt Mycophenolatmofetil Teva?**

Der Wirkstoff in Mycophenolatmofetil Teva, Mycophenolatmofetil, ist ein Immunsuppressivum. Im Körper wird er zu Mycophenolsäure umgewandelt, die ein Enzym mit der Bezeichnung „Inosinmonophosphatdehydrogenase“ blockiert. Dieses Enzym ist für die Bildung von DNA in Zellen wichtig, insbesondere in den Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen, die an der Abstoßung von Organtransplantaten beteiligt sind). Indem es die Produktion neuer DNA unterbindet, reduziert Mycophenolatmofetil Teva die Geschwindigkeit, mit der sich die Lymphozyten vermehren. Dadurch können sie das transplantierte Organ weniger wirksam erkennen und angreifen, wodurch das Risiko der Abstoßung des Organs vermindert wird.

## **Wie wurde Mycophenolatmofetil Teva untersucht?**

Da es sich bei Mycophenolatmofetil Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, CellCept, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Mycophenolatmofetil Teva verbunden?**

Da Mycophenolatmofetil Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Mycophenolatmofetil Teva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Mycophenolatmofetil Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit CellCept vergleichbare Qualität aufweist und mit CellCept bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei CellCept der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Mycophenolatmofetil Teva zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Mycophenolatmofetil Teva**

Am 21. Februar 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Mycophenolatmofetil Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Mycophenolatmofetil Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Mycophenolatmofetil Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der EMA.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2012 aktualisiert.