



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/665088/2012
EMA/H/C/000884

Resumen del EPAR para el público general

Myfenax

Micofenolato mofetilo

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Myfenax. 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 Myfenax?

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

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 Myfenax?

Myfenax 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 solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Myfenax?

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

El modo de administración de Myfenax y la dosis dependen del tipo de trasplante de órgano y de la edad y el tamaño del paciente.



En los trasplantes de riñón, la dosis recomendada para los adultos es de 1,0 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 Myfenax 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 Myfenax dos veces al día tan pronto como pueda tolerarlo.

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 Myfenax?

El principio activo de Myfenax, el micofenolato mofetilo, es un medicamento inmunosupresor. Se convierte en el organismo en ácido micofenólico, que bloquea una enzima llamada «inosina 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, Myfenax 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 Myfenax?

Como Myfenax 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. Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Myfenax?

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

¿Por qué se ha aprobado Myfenax?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Myfenax 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. El Comité recomendó que se autorizara la comercialización de Myfenax.

Otras informaciones sobre Myfenax

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Myfenax el 21.02.08.

El EPAR completo de Myfenax se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Myfenax, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.