



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Mycophenolate mofetil Teva

mikofenolāta mofetils

Šis ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojums (*EPAR*) par *Mycophenolate mofetil Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Mycophenolate mofetil Teva* lietošanu.

Kas ir *Mycophenolate mofetil Teva*?

Mycophenolate mofetil Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu mikofenolāta mofetilu. Tās ir pieejamas kapsulās (250 mg) un tabletēs (500 mg).

Mycophenolate mofetil Teva ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Mycophenolate mofetil Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *CellCept*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Mycophenolate mofetil Teva*?

Mycophenolate mofetil Teva lieto nieru, sirds vai aknu transplantāta tremes reakcijas profilaksei. Tās lieto kopā ar ciklosporīnu un kortikosteroīdiem (citām zālēm pārstādīto orgānu tremes reakcijas profilaksei).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Mycophenolate mofetil Teva*?

Ārstēšanu ar *Mycophenolate mofetil Teva* drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts, kas ir specializējies orgānu transplantācijā.

Mycophenolate mofetil Teva lietošanas veids un deva ir atkarīgi no transplantāta veida un pacienta vecuma un ķermeņa izmēra.



Nieru pārstādīšanas gadījumā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1,0 g divreiz dienā, sākot lietot zāles 72 stundas pēc orgāna pārstādīšanas. Bērniem vecumā no diviem līdz 18 gadiem *Mycophenolate mofetil Teva* deva tiek aprēķināta pēc bērna auguma un svara.

Sirds pārstādīšanas gadījumā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1,5 g divreiz dienā, sākot zāļu lietošanu piecu dienu laikā pēc pārstādīšanas.

Aknu pārstādīšanas gadījumā mikofenolāta mofetils ir jāievada infūzijas veidā (pa pilienam vēnā) pirmajās četrās dienās pēc orgāna pārstādīšanas, pēc tam jāsāk lietot *Mycophenolate mofetil Teva* 1,5 g deva divreiz dienā, tiklīdz pacients spēj tās panest.

Devu, iespējams, ir jāpielāgo pacientiem ar aknu vai nieru slimību. Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Mycophenolate mofetil Teva* darbojas?

Mycophenolate mofetil Teva aktīvā viela mikofenolāta mofetils ir imūnsupresīvas zāles. Organismā tas tiek pārveidots mikofenolskābē, kas bloķē fermentu, ko sauc par "inozīna monofosfāta dehidrogenāzi". Šis ferments ir nozīmīgs DNS sintēzē šūnās, īpaši limfocītos (balto asins šūnu veids, kas iesaistīts pārstādīto orgānu tremes reakcijas procesā). Novēršot jaunu DNS veidošanos, *Mycophenolate mofetil Teva* mazina limfocītu vairošanās ātrumu. Tas mazina limfocītu spēju atpazīt un iedarboties pret pārstādīto orgānu, samazinot orgāna tremes reakcijas risku.

Kā noritēja *Mycophenolate mofetil Teva* izpēte?

Tā kā *Mycophenolate mofetil Teva* ir ģenēriskās zāles, pētījumos ar pacientiem veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *CellCept* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir *Mycophenolate mofetil Teva* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Mycophenolate mofetil Teva* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Mycophenolate mofetil Teva* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Mycophenolate mofetil Teva* un *CellCept* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *CellCept* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Mycophenolate mofetil Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Mycophenolate mofetil Teva*

Eiropas Komisija 2008. gada 21. februārī izsniedza *Mycophenolate mofetil Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Mycophenolate mofetil Teva* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Mycophenolate mofetil Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.