



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Myfenax

mikofonelat mofetil (mycophenolate mofetil)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Myfenax. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Myfenax.

X'inhum Myfenax?

Myfenax huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva mikofonelat mofetil. Huwa disponibbli f'forma ta' pilloli (250 mg) u tal-(500 mg).

Myfenax huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Myfenax jixbah lill-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala CellCept. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegħibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Myfenax?

Myfenax jintuża sabiex jipprevjeni milli l-ġisem jirreġetta trapjant ta' kilwa, qalb jew fwied. Jintuża maċ-ċiklosporina u l-kortikosteroidi (mediċini oħra biex jipprevjenu r-riġettar tal-organi).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Myfenax?

It-trattament b'Myfenax għandu jinbeda u jitkompla minn speċjalista kwalifikat fit-trapjanti.

Il-mod ta' kif Myfenax għandu jingħata u d-doża jiddependu mit-tip ta' organu li jiġi trapjantat, l-età u d-daqs tal-pazjent.



Għat-trapjanti tal-kliwi, id-doża rakkomandata fl-adulti hija 1.0 g darbtejn kuljum li għandha tinbeda 72 siegħa wara t-trapjant. Id-doża ta' Myfenax għal tfal ta' bejn sentejn u t-18-il sena, hija kkalkulata skond it-tul u l-piż.

Għat-trapjanti tal-qalb, id-doża rakkomandata għall-adulti hija ta' 1.5 g darbtejn kuljum, li tinbeda fi żmien hamest ijiem mit-trapjant.

F'każ ta' trapjanti tal-fwied fl-adulti, mikofonelat mofetil għandu jingħata bħala infużjoni (drupp fil-vina) għall-ewwel erbat ijiem wara t-trapjant, qabel ma l-pazjent tinbidillu d-doża għal 1.5 g ta' Myfenax darbtejn kuljum hekk kif tiġi aċċettata mill-pazjent.

Id-doża jista' jkollha tiġi agġustata f'pazjenti bi problemi ta' mard tal-fwied u tal-kliwi. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (huwa parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Myfenax?

Is-sustanza attiva f'Myfenax, mikofonelat mofetil, hija medicina immunosoppressiva. Fil-ġisem, tinbidel f'acidu mikofenoliku, li jimblokka enzima magħrufa bħala 'inosina monofosfat deidrogenaži' (inosine monophosphate dehydrogenase). Din l-enzima hija importanti għall-formazzjoni tad-DNA fiċ-ċelloli, partikolarment fil-linfoċiti (tip ta' ċelloli tad-demem bojod li għandhom x'jaqsmu mar-riġettar tal-organi trapjantati). Bil-prevenzjoni tal-produzzjoni ta' DNA ġdid, Myfenax inaqqas ir-rata li biha jimmultiplikaw ruħhom il-linfoċiti. Dan jagħmilhom inqas effikaċi fl-għarfien u fl-attakki lejn l-organi trapjantati, u b'hekk jitbaxxa r-riskju li l-organu jiġi riġettat.

Kif ġie studjat Myfenax?

Billi Myfenax huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet li jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, CellCept. Żewġ medicini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Myfenax?

Peress li Myfenax huwa medicina ġenerika u bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħall-dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Myfenax?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Myfenax għandu kwalità li tixbah lill-prodott medicinali bijoeqwivalenti ma' CellCept. Għalhekk, l-opinjoni tas-CHMP hija li, bħal fil-każ ta' CellCept, il-benefiċċji jgħlbu r-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Myfenax jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar Informazzjoni dwar Myfenax

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Myfenax fil-21 ta' Frar 2008.

L-EPAR s'hi għal Myfenax jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Myfenax, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hi għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-EMEA.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'11-2012.