



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Mycophenolate mofetil Teva

mykofenolát mofetilu

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mycophenolate mofetil Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Mycophenolate mofetil Teva.

Čo je liek Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva je liek obsahujúci účinnú látku mykofenolát mofetilu. Liek je dostupný vo forme kapsúl (250 mg) a tabliet (500 mg).

Liek Mycophenolate mofetil Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Mycophenolate mofetil Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom CellCept. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Mycophenolate mofetil Teva používa?

Liek Mycophenolate mofetil Teva sa používa na prevenciu neprijatia transplantovanej obličky, srdca alebo pečene organizmom. Liek sa používa v kombinácii s cyklosporínom a kortikosteroidmi (ďalšie lieky, ktoré sa používajú na prevenciu odmietnutia orgánu).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Mycophenolate mofetil Teva užíva?

Liečbu liekom Mycophenolate mofetil Teva má začať a vykonávať kvalifikovaný odborník v oblasti transplantácie orgánov.

Spôsob, akým sa má liek Mycophenolate mofetil Teva podávať, a dávka lieku závisia od typu transplantovaného orgánu a od veku a veľkosti pacienta.



V prípade transplantácie obličky je odporúčaná dávka pre dospelých 1,0 g dvakrát denne, pričom liek sa začne podávať 72 hodín po transplantácii. V prípade detí od dvoch do 18 rokov sa dávka lieku Mycophenolate mofetil Teva vypočíta v závislosti od výšky a hmotnosti.

V prípade transplantácie srdca je odporúčaná dávka pre dospelých 1,5 g dvakrát denne, pričom liek sa začne užívať do piatich dní po transplantácii.

V prípade transplantácie pečene u dospelých sa má mykofenolát mofetilu podávať vo forme infúzie (kvapká do žily) počas prvých štyroch dní po transplantácii, než pacient prejde na dávku 1,5 g lieku Mycophenolate mofetil Teva dvakrát denne hneď potom, ako je liek tolerovaný.

Dávku bude možno potrebné upraviť v prípade pacientov, ktorí majú ochorenie pečene alebo obličiek. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Mycophenolate mofetil Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Mycophenolate mofetil Teva, mykofenolát mofetilu, je imunosupresívum. V tele sa mení na kyselinu mykofenolovú, ktorá blokuje enzým inozínmonofosfátdehydrogenázu. Tento enzým je dôležitý pre tvorbu DNA v bunkách, najmä v lymfocytoch (typ bielej krvinky, ktorá sa podieľa na odvrhnutí orgánových transplantátov). Zabránením tvorby novej DNA Mycophenolate mofetil Teva znižuje rýchlosť, akou sa množia lymfocyty, v dôsledku čoho sú menej účinné pri rozoznávaní a atakovaní transplantovaného orgánu, čo znižuje riziko odmietnutia orgánu.

Ako bol liek Mycophenolate mofetil Teva skúmaný?

Keďže liek Mycophenolate mofetil Teva je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom CellCept. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Mycophenolate mofetil Teva?

Keďže liek Mycophenolate mofetil Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Mycophenolate mofetil Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Mycophenolate mofetil Teva s liekom CellCept. Výbor CHMP sa preto domnieva, že rovnako ako v prípade lieku CellCept, jeho prínos je väčší ako identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Mycophenolate mofetil Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Mycophenolate mofetil Teva

Dňa 21. februára 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Mycophenolate mofetil Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mycophenolate mofetil Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Mycophenolate mofetil Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012