



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Myfenax

mofetilmikofenolat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Myfenax. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Myfenax, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Myfenax?

Myfenax je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino mofetilmikofenolat. Na voljo je v obliki kapsul (250 mg) in tablet (500 mg).

Myfenax je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu CellCept. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Myfenax uporablja?

Zdravilo Myfenax se uporablja za preprečevanje zavrnitve ledvic, srca in jeter po presaditvi. Uporablja se skupaj s ciklosporinom in kortikosteroidi (drugimi zdravili za preprečevanje zavrnitve organov).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Myfenax uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Myfenax mora uvesti in voditi zdravnik specialist za presaditve.

Način uporabe zdravila Myfenax in njegovo odmerjanje sta odvisna od vrste presajenega organa ter bolnikove starosti in velikosti.

Priporočeni odmerek za odrasle po presaditvi ledvice je 1,0 g dvakrat na dan, pri čemer je treba zdravilo začeti jemati v 72 urah po presaditvi. Pri otrocih, starih od 2 do 18 let, se odmerek zdravila Myfenax izračuna na podlagi telesne višine in mase.



Pri presaditvi srca je priporočeni odmerek za odrasle bolnike 1,5 g zdravila dvakrat na dan, pri čemer je treba zdravilo začeti jemati v petih dneh po presaditvi.

Pri odraslih bolnikih s presajenimi jetri se mofetilmikofenolat prve štiri dni po presaditvi daje kot infuzija (kapalna infuzija v veno), ko je bolnik sposoben požirati, pa preide na jemanje 1,5 g zdravila Myfenax dvakrat na dan.

Odmerek bo morda treba prilagoditi pri bolnikih z obolenjem ledvic ali jeter. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Myfenax deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Myfenax, mofetilmikofenolat, je zaviralec imunske odzivnosti. V telesu se pretvori v mikofenolno kislino, ki zavira encim, imenovan „inozin monofosfat-dehidrogenaza“. Ta encim je pomemben pri nastajanju DNK v celicah, zlasti v limfocitih (vrsti belih krvnih celic, ki sodelujejo pri zavrnitvi presajenih organov). Zdravilo Myfenax s preprečevanjem tvorbe nove DNK zmanjša hitrost razmnoževanja limfocitov. Ti so zato pri prepoznavanju in napadanju presajenega organa manj učinkoviti, kar zmanjšuje tveganje zavrnitve organa.

Kako je bilo zdravilo Myfenax raziskano?

Ker je zdravilo Myfenax generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu CellCept. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Myfenax?

Ker je zdravilo Myfenax generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Myfenax odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Myfenax primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Cellcept ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da so njegove koristi, tako kot pri zdravilu CellCept, večje od znanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Myfenax odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Myfenax:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Myfenax, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. februarja 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Myfenax je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mafenax preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani EMEA.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.