



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Mycophenolate mofetil Teva

mycophenolate mofetil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Mycophenolate mofetil Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Mycophenolate mofetil Teva.

Какво представлява Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva представлява лекарство, съдържащо активното вещество mycophenolate mofetil (микофенолат мофетил). Предлага се под формата на капсули (250 mg) и таблетки (500 mg).

Mycophenolate mofetil Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Mycophenolate mofetil Teva е подобно на „референтното лекарство“ CellCept, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори [ТУК](#)“.

За какво се използва Mycophenolate mofetil Teva?

Mycophenolate mofetil Teva се използва за предотвратяване на отхвърлянето от организма на трансплантиран бъбрек, сърце или черен дроб. Използва се в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди (други лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органи).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Mycophenolate mofetil Teva?

Лечението с Mycophenolate mofetil Teva трябва да се започне и да се провежда от специалист с квалификация в областта на трансплантациите.



Начинът на приложение на Мусорphenolate mofetil Teva и дозата зависят от вида на трансплантирания орган и от възрастта и големината на тялото на пациента.

При бъбречна трансплантация препоръчаната доза при възрастни е 1,0 g два пъти дневно, като се започне до 72 часа след трансплантацията. При деца на възраст между две и 18 години дозата Мусорphenolate mofetil Teva се изчислява в зависимост от височината и теглото.

При сърдечна трансплантация препоръчаната доза при възрастни е 1,5 g два пъти дневно, като се започне до пет дни след трансплантацията.

При чернодробна трансплантация при възрастни микофетанолат мофетил трябва да се прилага под формата на инфузия (интравенозна система) през първите четири дни след трансплантацията, преди да се премине към 1,5 g Мусорphenolate mofetil Teva два пъти дневно колкото се може по-скоро след като пациентът може да го понесе.

При пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване може да се наложи корекция на дозата. За повече информация – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Мусорphenolate mofetil Teva?

Активното вещество в Мусорphenolate mofetil Teva, микофенолат мофетил, е имunosупресивно лекарство. В организма то се превръща в микофенолова киселина, която блокира ензима, наречен „инозин монофосфат дехидрогеназа“. Този ензим е от значение за образуването на ДНК в клетките, особено в лимфоцитите (вид бели кръвни клетки, които участват в отхвърлянето на трансплантирани органи). Като възпрепятства производството на нова ДНК, Мусорphenolate mofetil Teva намалява скоростта, с която се възпроизвеждат лимфоцитите. Това ги прави по-малко ефективни при разпознаване и атакуване на трансплантирания орган, с което се понижава рискът от отхвърляне на органа.

Как е проучен Мусорphenolate mofetil Teva?

Тъй като Мусорphenolate mofetil Teva е генерично лекарство, направените проучвания при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство CellSept. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Мусорphenolate mofetil Teva?

Тъй като Мусорphenolate mofetil Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Мусорphenolate mofetil Teva?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Мусорphenolate mofetil Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на CellSept. Следователно CHMP е на мнение, че както при CellSept, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Мусорphenolate mofetil Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Мусорphenolate mofetil Teva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Мусорphenolate mofetil Teva на 21 февруари 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Мусорphenolate mofetil Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Мусорphenolate mofetil Teva – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.