



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Micofenolato de mofetil Teva

micofenolato mofetil

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Micofenolato de mofetil Teva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Micofenolato de mofetil Teva.

O que é o Micofenolato de mofetil Teva?

O Micofenolato de mofetil Teva é um medicamento que contém a substância ativa micofenolato de mofetil. Encontra-se disponível na forma de cápsulas (250 mg) e de comprimidos (500mg).

O Micofenolato de mofetil Teva é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado CellCept. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Micofenolato de mofetil Teva?

O Micofenolato de mofetil Teva é utilizado na prevenção da rejeição pelo organismo no transplante renal, cardíaco e hepático. É utilizado em associação com ciclosporina e corticosteroides (outros medicamentos utilizados na prevenção da rejeição de órgãos).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Micofenolato de mofetil Teva?

O tratamento com Micofenolato de mofetil Teva deve ser iniciado e acompanhado por um especialista em transplantes devidamente qualificado.

A administração e a dose de Micofenolato de mofetil Teva dependem do tipo de transplante, bem como da idade e corpulência do doente.



No transplante renal, a dose recomendada em adultos é de 1,0 g duas vezes por dia, devendo a administração ser iniciada nas 72 horas que se seguem ao transplante. Nas crianças entre os dois e os 18 anos, a dose de Micofenolato de mofetil Teva é calculada consoante a altura e o peso.

No transplante cardíaco, a dose recomendada em adultos é de 1,5 g duas vezes por dia, devendo a administração ser iniciada nos cinco dias que se seguem ao transplante.

No transplante hepático em adultos, o micofenolato de mofetil deve ser administrado sob a forma de perfusão (administração gota-a-gota numa veia) nos 4 primeiros dias após o transplante, passando-se ao Micofenolato de mofetil Teva oral, numa dose de 1,5 g duas vezes por dia, assim que for tolerado pelo doente.

Poderá ser necessário proceder-se ao ajuste da dose em doentes com doença do fígado ou dos rins. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Micofenolato de mofetil Teva?

A substância ativa do Micofenolato de mofetil Teva, o micofenolato de mofetil, é um medicamento imunossupressor (que diminui ou suprime a resposta imunológica). No organismo, o micofenolato de mofetil é convertido em ácido micofenólico, que bloqueia uma enzima denominada “desidrogenase da inosina-monofosfato”. Esta enzima é importante para a formação do ADN nas células, em particular nos linfócitos (um tipo de glóbulos brancos envolvidos na rejeição de transplantes de órgãos). Ao inibir a produção de novo ADN, o Micofenolato de mofetil Teva reduz a taxa de multiplicação dos linfócitos. Isto torna-os menos eficazes no reconhecimento e ataque ao órgão transplantado, reduzindo o risco de rejeição do órgão.

Como foi estudado o Micofenolato de mofetil Teva?

Uma vez que o Micofenolato de mofetil Teva é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o CellCept. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Micofenolato de mofetil Teva?

Uma vez que o Micofenolato de mofetil Teva é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Micofenolato de mofetil Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Micofenolato de mofetil Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao CellCept. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do CellCept, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Micofenolato de mofetil Teva.

Outras informações sobre o Micofenolato de mofetil Teva

Em 21 de fevereiro de 2008, a Comissão Europeia concedeu à Teva Pharma B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Micofenolato de mofetil Teva.

O EPAR completo sobre o Micofenolato de mofetil Teva pode ser consultado no sítio web da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Micofenolato de mofetil Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode igualmente ser consultado no sítio web da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.