



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552337/2024
EMA/H/C/000082

CellCept (*mycophenolate mofetil*)

Общ преглед на CellCept и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява CellCept и за какво се използва?

CellCept е лекарство, което се използва при възрастни и деца на възраст над 1 година за предотвратяване на отхвърлянето на новотрансплантиран бъбрек, сърце или черен дроб. Използва се заедно с циклоспорин и кортикостероиди (други лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган).

CellCept съдържа активното вещество микофенолат мофетил (*mycophenolate mofetil*).

Как се използва CellCept?

CellCept се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар, специализиран в трансплантациите на органи.

CellCept се предлага под формата на капсули, таблетки или прах за приготвяне на течност за приемане през устата; при възрастни може да се прилага и чрез инжекция (вливане) във вена. Начинът на приложение на CellCept зависи от вида на трансплантирания орган. При деца и юноши CellCept се приема само през устата.

За повече информация относно употребата на CellCept вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа CellCept?

Активното вещество в CellCept, микофенолат мофетил, е имunosупресор (лекарство, което намалява действието на имунната система). В организма микофенолат мофетил се преобразува в микофенолова киселина, която блокира ензима, наречен инозин монофосфат дехидрогеназа. Този ензим е важен за образуването на ДНК в клетките, по-специално в лимфоцитите (вид бели кръвни клетки, допринасящи за отхвърлянето на трансплантирания орган). Като възпрепятства производството на нова ДНК, CellCept намалява скоростта, с която се възпроизвеждат лимфоцитите. Това ги прави по-малко ефективни при разпознаване и атакуване на трансплантирания орган, с което се намалява рискът от отхвърляне на органа.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от CellCept са установени в проучванията?

Установено е, че лечението със CellCept е ефективно за предотвратяване на отхвърлянето на новотрансплантиран бъбрек, сърце или черен дроб при възрастни и деца на възраст над 1 година.

Във всички проучвания CellCept се прилага в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди, а основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които новият орган е отхвърлен в рамките на шест месеца след трансплантацията. В повечето проучвания CellCept е сравнен с азатиоприн (друго лекарство за предотвратяване на отхвърляне на трансплантиран орган) или плацебо (сляпо лечение).

Бъбречна трансплантация

Три основни проучвания обхващат общо 1493 възрастни, които са подложени на бъбречна трансплантация. CellCept е също толкова ефективен, колкото азатиоприн, и по-ефективен от плацебо за предотвратяване на отхвърлянето на новия бъбрек през първите 6 месеца след трансплантацията.

В четвърто проучване се разглежда ефектите на CellCept при 100 деца, които са подложени на бъбречна трансплантация. В Това проучване не се сравнява CellCept с друго лекарство или плацебо. Делът на децата, при които новият бъбрек е отхвърлен, е подобен на този, наблюдаван при възрастните, и по-нисък от този, наблюдаван в други проучвания при деца, които са подложени на бъбречна трансплантация, но не са получавали CellCept.

Трансплантация на сърце

Едно основно проучване обхваща 650 възрастни, които са подложени на сърдечна трансплантация. През първите 6 месеца след трансплантацията новото сърце е отхвърлено при 37 % от пациентите, приемащи CellCept, в сравнение с 38 % от пациентите, приемащи азатиоприн.

Чернодробна трансплантация

Едно основно проучване обхваща 565 възрастни, които са подложени на чернодробна трансплантация. През първите 6 месеца след трансплантацията новият черен дроб е отхвърлен при около 38 % от пациентите, приемащи CellCept, в сравнение с около 48 % от пациентите, приемащи азатиоприн. Делът на пациентите, при които новият черен дроб е изгубен след една година, е сходен в двете групи — около 4 %.

Употреба при деца

Фирмата е предоставила данни, които показват, че CellCept действа в организма по един и същ начин във всички възрастови групи от 1 до 18 години. Поради това се очаква лекарството да е ефективно при тези деца за предотвратяване на отхвърлянето след бъбречна, сърдечна или чернодробна трансплантация. Това се подкрепя от данни от медицинската литература относно употребата на CellCept при деца и юноши.

Какви са рисковете, свързани със CellCept?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при CellCept вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при CellCept, прилаган в комбинация с циклоспорин (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), включват диария, левкопения, бактериални инфекции и повръщане.

Използването на CellCept по време на бременност може да причини спонтанен аборт и сериозно увреждане на развиващия се плод. Поради това CellCept не трябва да се използва от бременни жени, освен ако няма друга подходяща възможност за лечение за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирания орган. Преди започване на лечението жените, които могат да забременеят, трябва да направят тест за бременност, за да се потвърди, че не са бременни. Както жените, така и мъжете трябва да използват ефективна форма на контрацепция преди, по време на лечението със CellCept и в продължение на най-малко 6 седмици след това. CellCept не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Защо CellCept е разрешен за употреба в ЕС?

Лечението със CellCept в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди е ефективно за предотвратяване на отхвърлянето на новотрансплантиран бъбрек, сърце или черен дроб при възрастни и деца на възраст над 1 година.

Най-сериозните рискове при CellCept са възможното развитие на рак (по-специално лимфом и рак на кожата), инфекции (включително сериозни инфекции) и сериозно увреждане на развиващия се плод. Като се имат предвид въведените мерки за минимизиране на тези рискове и за какво се използва лекарството, се счита, че профилът на безопасност на CellCept е приемлив.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на CellCept са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на CellCept?

Фирмата, която предлага CellCept, ще предостави образователни материали за пациентите и здравните специалисти, в които се разяснява рискът от сериозно увреждане на развиващия се плод, предпазните мерки, които да се вземат за избягване на бременност по време на лечението, и действията, които да се предприемат, ако жената забременее по време на лечението. Материалите също така ще информират пациентите да не даряват кръв по време на лечението или в рамките на поне 6 седмици след това, а мъжете да не даряват сперма по време на лечението или в рамките на поне 3 месеца след него.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на CellCept, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на CellCept непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на CellCept, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за CellCept:

CellCept получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 февруари 1996 г.

Допълнителна информация за CellCept можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024.