



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mofetil-mykofenolát*)

Přehled pro přípravek CellCept a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek CellCept a k čemu se používá?

CellCept je léčivý přípravek, který se používá u dospělých a dětí ve věku od 1 roku k prevenci odmítnutí nově transplantovaných ledvin, srdce nebo jater. Používá se v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy (jinými léčivými k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu).

Přípravek CellCept obsahuje léčivou látku mofetil-mykofenolát.

Jak se přípravek CellCept používá?

Výdej přípravku CellCept je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a dále vedena lékařem specializovaným na transplantaci orgánů.

Přípravek CellCept je k dispozici ve formě tobolek, tablet nebo prášku pro přípravu tekutiny určené k užití ústy. U dospělých jej lze podávat také formou infuze (kapání) do žíly. Způsob podávání přípravku CellCept závisí na typu transplantovaného orgánu. U dětí a dospívajících se přípravek CellCept užívá pouze ústy.

Více informací o používání přípravku CellCept naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek CellCept působí?

Léčivá látka v přípravku CellCept, mofetil-mykofenolát, je imunosupresivum (léčivo, které potlačuje aktivitu imunitního systému). V těle se přeměňuje na kyselinu mykofenolovou, která blokuje enzym zvaný inosin monofosfátdehydrogenáza. Tento enzym je důležitý pro tvorbu DNA v buňkách, zejména v lymfocytech (druh bílých krvinek, které sehrávají roli při odmítnutí transplantovaných orgánů). Zabráněním tvorby nové DNA snižuje přípravek CellCept rychlost množení lymfocytů. Díky tomu jsou méně účinné v rozpoznání a napadení transplantovaného orgánu, čímž se snižuje riziko odloučení transplantátu.

Jaké přínosy přípravku CellCept byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že léčba přípravkem CellCept je účinná při prevenci odmítnutí nově transplantovaných ledvin, srdce nebo jater u dospělých a dětí ve věku od 1 roku.

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



Ve všech studiích byl přípravek CellCept podáván v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy a hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, jejichž nový orgán byl odmítnut do 6 měsíců od transplantace. Ve většině studií byl přípravek CellCept srovnáván s azathioprinem (jiným léčivem k prevenci odmítnutí transplantátu) nebo s placebem (neúčinným přípravkem).

Transplantace ledvin

Do tří hlavních studií bylo zařazeno celkem 1 493 dospělých, kteří podstoupili transplantaci ledvin. Přípravek CellCept byl při prevenci odmítnutí nových ledvin během prvních 6 měsíců po transplantaci stejně účinný jako azathioprin a účinnější než placebo.

Čtvrtá studie zkoumala účinky přípravku CellCept u 100 dětí, které podstoupily transplantaci ledvin. Tato studie neporovnávala přípravek CellCept s žádným jiným léčivem ani s placebem. Podíl dětí, u nichž došlo k odmítnutí nové ledviny, byl podobný jako u dospělých a nižší než podíl zaznamenaný v jiných studiích u dětí, které podstoupily transplantaci ledvin, ale přípravek CellCept neužívaly.

Transplantace srdce

Do hlavní studie bylo zařazeno 650 dospělých, kteří podstoupili transplantaci srdce. Během prvních 6 měsíců po transplantaci došlo k odmítnutí nového srdce u 37 % pacientů užívajících přípravek CellCept ve srovnání s 38 % pacientů užívajících azathioprin.

Transplantace jater

Do hlavní studie bylo zařazeno 565 dospělých, kteří podstoupili transplantaci jater. Během prvních 6 měsíců po transplantaci došlo k odmítnutí nových jater u přibližně 38 % pacientů užívajících přípravek CellCept ve srovnání s přibližně 48 % pacientů užívajících azathioprin. Podíl pacientů, u nichž bylo zaznamenáno odmítnutí nových jater po jednom roce, byl v obou skupinách podobný a činil přibližně 4 %.

Použití u dětí

Společnost předložila údaje prokazující, že přípravek CellCept se v těle chová stejným způsobem ve všech věkových skupinách dětí ve věku od 1 roku do 18 let. Proto se očekává, že přípravek bude u dětí účinný při prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci ledvin, srdce nebo jater. Tuto skutečnost podporují údaje z lékařské literatury o používání přípravku CellCept u dětí a dospívajících.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem CellCept?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku CellCept je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku CellCept podávaného v kombinaci s cyklosporinem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, leukopenie, bakteriální infekce a zvracení.

Použití přípravku CellCept během těhotenství může způsobit potrat a vážné poškození plodu. Z tohoto důvodu nesmí přípravek CellCept užívat těhotné ženy s výjimkou případů, kdy není k dispozici žádná jiná vhodná možnost léčby k prevenci odmítnutí transplantátu. Ženy, které mohou otěhotnět, musí před zahájením léčby podstoupit těhotenský test, aby se potvrdilo, že nejsou těhotné. Ženy i muži by měli před zahájením léčby přípravkem CellCept a v jejím průběhu a po dobu nejméně 6 týdnů po jejím ukončení používat účinnou formu antikoncepce. Přípravek CellCept nesmějí užívat kojící ženy.

Na základě čeho byl přípravek CellCept registrován v EU?

Léčba přípravkem CellCept v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy je účinná při prevenci odmítnutí nově transplantovaných ledvin, srdce nebo jater u dospělých a dětí ve věku od 1 roku.

Nejzávažnějšími riziky spojenými s přípravkem CellCept jsou možný rozvoj nádorového onemocnění (zejména lymfomu a nádorového onemocnění kůže), infekce (včetně závažných infekcí) a vážné poškození plodu. Vzhledem k zavedeným opatřením k minimalizaci těchto rizik a k účelu použití přípravku je bezpečnostní profil přípravku CellCept považován za přijatelný.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku CellCept převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku CellCept?

Společnost, která přípravek CellCept dodává na trh, poskytne pacientům a zdravotnickým pracovníkům edukační materiály s vysvětlením rizika závažného poškození plodu, opatření, která je třeba přijmout, aby se během léčby zabránilo otěhotnění, a postupu, pokud žena během léčby otěhotní. Tyto materiály budou rovněž informovat pacienty, že během léčby a po dobu nejméně 6 týdnů po léčbě nesmějí darovat krev, a muže, že během léčby a alespoň 3 měsíce po léčbě nesmějí darovat sperma.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku CellCept, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku CellCept průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem CellCept jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku CellCept

Přípravku CellCept bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. února 1996.

Další informace o přípravku CellCept jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2024.