



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mycophenolatmofetil*)

En oversigt over CellCept, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er CellCept, og hvad anvendes det til?

CellCept er et lægemiddel, der anvendes hos voksne og børn fra 1-årsalderen for at forhindre kroppen i at afstøde nye nyre-, hjerte- eller levertransplantater. Det anvendes sammen med ciclosporin og kortikosteroider (andre lægemidler, der tages for at forhindre afstødning af et transplanteret organ).

CellCept indeholder det aktive stof mycophenolatmofetil.

Hvordan anvendes CellCept?

CellCept fås kun på recept. Behandling bør indledes og overvåges af en læge, der er specialiseret i organtransplantationer.

CellCept leveres som kapsler, tabletter eller et pulver, der blandes i en væske, der skal indtages gennem munden; hos voksne kan det også gives ved injektion (drop) i en vene. Hvordan CellCept gives, afhænger af den type organ, der transplanteres. Hos børn og unge tages CellCept kun gennem munden.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af CellCept, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker CellCept?

Det aktive stof i CellCept, mycophenolatmofetil, er et immundæmpende stof (dvs. det undertrykker immunforsvarets aktivitet). Det omdannes i kroppen til mycophenolsyre, der blokerer et enzym kaldet inosinmonofosfatdehydrogenase. Dette enzym er vigtigt for dannelsen af DNA i celler, navnlig i lymfocytter (en type hvide blodlegemer, der spiller en rolle ved afstødningen af organtransplantater). CellCept virker ved at forhindre produktionen af nyt DNA og reducerer derigennem hastigheden, hvormed lymfocytterne formerer sig. Det gør, at de bliver dårligere til at genkende og angribe det transplanterede organ, og risikoen for, at organet afstødes, bliver derfor mindre.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved CellCept?

Behandling med CellCept viste sig at være effektiv til at forhindre afstødning af nye nyre-, hjerte- eller levertransplantater hos voksne og børn fra 1-årsalderen.

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



I alle studier blev CellCept givet sammen med ciclosporin og kortikosteroider, og virkningen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, hvis nye organ blev afstødt inden for seks måneder efter transplantation. I de fleste studier blev CellCept sammenlignet med azathioprin (et andet lægemiddel til forebyggelse af transplantatafstødning) eller placebo (en uvirksom behandling).

Nyretransplantation

Tre hovedstudier blev gennemført blandt i alt 1 493 voksne, der havde gennemgået en nyretransplantation. CellCept var lige så effektivt som azathioprin og mere effektivt end placebo til at forebygge afstødning af den nye nyre i de første 6 måneder efter transplantationen.

I et fjerde studie så man på virkningerne af CellCept hos 100 børn, der havde gennemgået en nyretransplantation. I dette studie blev CellCept ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo. Andelen af børn, hvis nye nyre blev afstødt, svarede til andelen hos voksne og var lavere end den andel, der sås i andre studier blandt børn, der havde gennemgået en nyretransplantation, men som ikke fik CellCept.

Hjertetransplantation

Et hovedstudie blev gennemført blandt 650 voksne, der havde gennemgået en hjertetransplantation. I de første 6 måneder efter transplantationen blev det nye hjerte afstødt hos 37 % af de patienter, der tog CellCept, sammenlignet med 38 % af de patienter, der tog azathioprin.

Levertransplantation

Et hovedstudie blev gennemført blandt 565 voksne, der havde gennemgået en levertransplantation. I de første 6 måneder efter transplantationen blev den nye lever afstødt hos ca. 38 % af de patienter, der tog CellCept, sammenlignet med ca. 48 % af de patienter, der tog azathioprin. Andelen af patienter, hvis nye lever gik tabt efter et år, var omtrent den samme i de to grupper, nemlig ca. 4 %.

Anvendelse hos børn

Virksomheden fremlagde data, der viste, at CellCept virker på samme måde i kroppen hos alle aldersgrupper fra 1 til 18 år. Det forventes derfor at være effektivt til at forebygge afstødning efter en nyre-, hjerte- eller levertransplantation hos disse børn. Dette understøttes af data fra faglitteraturen om brugen af CellCept hos børn og unge.

Hvilke risici er der forbundet med CellCept?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved CellCept fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved CellCept kombineret med ciclosporin (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, leukopeni, bakterieinfektioner og opkastning.

Anvendelse af CellCept under graviditet kan forårsage abort og alvorlige fosterskader. CellCept må derfor ikke anvendes af kvinder, der er gravide, medmindre der ikke findes nogen anden egnet behandlingsmulighed for at forebygge afstødning af transplantatet. Kvinder, der kan få børn, skal tage en graviditetstest, inden de påbegynder behandling, for at bekræfte, at de ikke er gravide. Både kvinder og mænd bør anvende en effektiv form for prævention før og under og i mindst seks uger efter behandling med CellCept. CellCept må ikke anvendes af kvinder, der ammer.

Hvorfor er CellCept godkendt i EU?

Behandling med CellCept i kombination med ciclosporin og kortikosteroider er effektiv til at forhindre afstødning af nye nyre-, hjerte- eller levertransplantater hos voksne og børn fra 1-årsalderen.

De alvorligste risici ved CellCept er den mulige udvikling af kræft (især lymfom og hudkræft), infektioner (herunder alvorlige infektioner) og alvorlige fosterskader. I betragtning af de foranstaltninger, der er truffet for at minimere disse risici, og i betragtning af hvad lægemidlet bruges til, anses sikkerhedsprofilen for CellCept for acceptabel.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved CellCept opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at CellCept anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører CellCept, vil stille uddannelsesmateriale til rådighed for patienter og sundhedspersonale, der forklarer risikoen for alvorlige fosterskader, de forholdsregler, der skal træffes for at undgå graviditet under behandlingen, og hvilke skridt, der bør tages, hvis en kvinde bliver gravid under behandlingen. Materialet vil også informere patienter om ikke at donere blod under behandling og mindst 6 uger efterfølgende, og mænd om ikke at donere sæd under behandling, og mindst 3 måneder efterfølgende.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at CellCept anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af CellCept løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved CellCept vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om CellCept

CellCept fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. februar 1996.

Yderligere information om CellCept findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2024.