



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*Mycophenolatmofetil*)

Übersicht über CellCept und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist CellCept und wofür wird es angewendet?

CellCept ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr angewendet wird, um die Abstoßung einer kürzlich transplantierten Niere, eines neu transplantierten Herzens oder einer neu transplantierten Leber durch den Körper zu verhindern. Es wird zusammen mit Ciclosporin und Kortikosteroiden (anderen Arzneimitteln zur Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs) angewendet.

CellCept enthält den Wirkstoff Mycophenolatmofetil.

Wie wird CellCept angewendet?

CellCept ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem auf Organtransplantationen spezialisierten Arzt eingeleitet und überwacht werden.

CellCept ist als Kapseln, Tabletten oder Pulver zur Herstellung einer Flüssigkeit zum Einnehmen erhältlich; bei Erwachsenen kann es auch als Injektion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben werden. Wie CellCept verabreicht wird, hängt von der Art der Organtransplantation ab. Bei Kindern und Jugendlichen wird CellCept nur oral eingenommen.

Weitere Informationen zur Anwendung von CellCept entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt CellCept?

Der Wirkstoff in CellCept, Mycophenolatmofetil, ist ein Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems reduziert). Es wird im Körper in Mycophenolsäure umgewandelt, die ein Enzym namens Inosinmonophosphatdehydrogenase blockiert. Dieses Enzym ist wichtig für die Bildung von DNA in Zellen, insbesondere in Lymphozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen, die an der Abstoßung von Organtransplantaten beteiligt sind). Indem es die Produktion neuer DNA unterbindet, reduziert CellCept die Geschwindigkeit, mit der sich die Lymphozyten vermehren. Dadurch können sie das transplantierte Organ weniger wirksam erkennen und angreifen, wodurch das Risiko der Abstoßung des Organs vermindert wird.

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



Welchen Nutzen hat CellCept in den Studien gezeigt?

Die Behandlung mit CellCept hat sich bei der Verhinderung der Abstoßung einer kürzlich transplantierten Niere, eines neu transplantierten Herzens oder einer neu transplantierten Leber bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr als wirksam erwiesen.

In allen Studien wurde CellCept zusammen mit Ciclosporin und Kortikosteroiden verabreicht, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, deren neues Organ innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der Transplantation abgestoßen wurde. In den meisten Studien wurde CellCept mit Azathioprin (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung) oder einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Nierentransplantation

An drei Hauptstudien nahmen insgesamt 1 493 Erwachsene teil, die eine Nierentransplantation erhalten hatten. CellCept war genauso wirksam wie Azathioprin und wirksamer als Placebo, um die Abweisung der neuen Niere in den ersten sechs Monaten nach der Transplantation zu verhindern.

In einer vierten Studie wurden die Auswirkungen von CellCept bei 100 Kindern untersucht, die eine Nierentransplantation erhalten hatten. In dieser Studie wurde CellCept nicht mit einem anderen Arzneimittel oder Placebo verglichen. Der Anteil der Kinder, deren neue Niere abgestoßen wurde, war ähnlich hoch wie bei Erwachsenen und niedriger als in anderen Studien bei Kindern, die sich einer Nierentransplantation unterzogen, aber kein CellCept erhalten hatten.

Herztransplantation

An einer Hauptstudie nahmen 650 Erwachsene teil, die sich einer Herztransplantation unterzogen hatten. In den ersten sechs Monaten nach der Transplantation wurde das neue Herz bei 37 % der Patienten, die CellCept einnahmen, abgestoßen, verglichen mit 38 % der Patienten, die Azathioprin einnahmen.

Lebertransplantation

An einer Hauptstudie nahmen 565 Erwachsene teil, die sich einer Lebertransplantation unterzogen hatten. In den ersten 6 Monaten nach der Transplantation wurde die neue Leber bei etwa 38 % der mit CellCept behandelten Patienten abgestoßen, verglichen mit etwa 48 % der mit Azathioprin behandelten Patienten. Der Anteil der Patienten, deren neue Leber nach einem Jahr verloren ging, war in beiden Gruppen mit rund 4 % ähnlich.

Anwendung bei Kindern

Das Unternehmen legte Daten vor, aus denen hervorgeht, dass CellCept sich im Körper in allen Altersgruppen im Alter von 1 bis 18 Jahren in gleicher Weise verhält. Daher wird davon ausgegangen, dass es bei diesen Kindern eine Abstoßung nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation wirksam verhindert. Dies wird durch Daten aus der medizinischen Literatur zur Anwendung von CellCept bei Kindern und Jugendlichen untermauert.

Welche Risiken sind mit CellCept verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit CellCept ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von CellCept in Kombination mit Ciclosporin (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Leukopenie, bakterielle Infektionen und Erbrechen.

Die Anwendung von CellCept während der Schwangerschaft kann zu Fehlgeburten und schweren Schäden bei einem sich entwickelnden Baby führen. Daher darf CellCept nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden, es sei denn, es steht keine andere geeignete Behandlungsoption zur Verfügung, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern. Frauen, die Kinder bekommen können, müssen vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest ablegen, um zu bestätigen, dass sie nicht schwanger sind. Sowohl Frauen als auch Männer sollten vor und während der Behandlung mit CellCept und mindestens sechs Wochen danach eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. CellCept darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Warum wurde CellCept in der EU zugelassen?

Die Behandlung mit CellCept in Kombination mit Ciclosporin und Kortikosteroiden ist bei der Verhinderung der Abstoßung einer neu transplantierten Niere, des Herzens oder der Leber bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr wirksam.

Die schwerwiegendsten Risiken im Zusammenhang mit CellCept sind die mögliche Entwicklung von Krebs (insbesondere Lymphom und Hautkrebs), Infektionen (einschließlich schwerer Infektionen) und schwere Schäden bei einem sich entwickelnden Baby. Angesichts der bestehenden Maßnahmen zur Minimierung dieser Risiken und des Verwendungszwecks des Arzneimittels wird das Sicherheitsprofil von CellCept als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von CellCept gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von CellCept ergriffen?

Das Unternehmen, das CellCept in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Patienten und Angehörige der Heilberufe bereitstellen, in denen das Risiko einer schweren Schädigung eines sich entwickelnden Babys, die während der Behandlung zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Schwangerschaft und die weiteren Maßnahmen für den Fall, dass eine Frau während der Behandlung schwanger wird, erläutert werden. In den Materialien wird darüber hinaus darauf hingewiesen, dass Patienten während der Behandlung oder für mindestens 6 Wochen danach kein Blut spenden dürfen und Männer während oder für mindestens 3 Monate nach der Behandlung keinen Samen spenden dürfen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von CellCept, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von CellCept kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von CellCept werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über CellCept

CellCept erhielt am 14. Februar 1996 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu CellCept finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.