



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (μυκοφαινολική μοφετίλη)

Ανασκόπηση του CellCept και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το CellCept και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το CellCept είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω, για την αποτροπή της απόρριψης νέου μοσχεύματος νεφρού, καρδιάς ή ήπατος από τον οργανισμό. Χορηγείται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποτροπή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων).

Το CellCept περιέχει τη δραστική ουσία μυκοφαινολική μοφετίλη.

Πώς χρησιμοποιείται το CellCept;

Το CellCept χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό ειδικευμένο στις μεταμοσχεύσεις οργάνων.

Το CellCept διατίθεται υπό μορφή καψακίων, δισκίων ή σκόνης για την παρασκευή υγρού που λαμβάνεται από το στόμα. Σε ενήλικες μπορεί επίσης να χορηγείται με ένεση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα. Ο τρόπος χορήγησης του CellCept εξαρτάται από τον τύπο της μεταμόσχευσης. Σε παιδιά και εφήβους, το CellCept λαμβάνεται μόνο από το στόμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του CellCept, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το CellCept;

Η δραστική ουσία του CellCept, η μυκοφαινολική μοφετίλη, είναι ανοσοκατασταλτικό (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος). Στον οργανισμό μετατρέπεται σε μυκοφαινολικό οξύ, το οποίο αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου γνωστού ως αφυδρογονάση της μονοφωσφορικής ινοσίνης. Το συγκεκριμένο ένζυμο είναι σημαντικό για τον σχηματισμό του DNA των κυττάρων, ειδικότερα των λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία ευθύνονται για την απόρριψη μοσχευμάτων). Αποτρέποντας την παραγωγή νέου DNA, το CellCept μειώνει το ρυθμό πολλαπλασιασμού των λευκοκυττάρων. Αυτό τα καθιστά λιγότερο αποτελεσματικά στο να αναγνωρίζουν και να επιτίθενται στο μόσχευμα και, κατ' επέκταση, μειώνεται ο κίνδυνος απόρριψης του οργάνου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του CellCept σύμφωνα με τις μελέτες;

Η θεραπεία με CellCept αποδείχθηκε αποτελεσματική στην πρόληψη της απόρριψης νέου μοσχεύματος νεφρού, καρδιάς ή ήπατος σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Σε όλες τις μελέτες, το CellCept χορηγήθηκε μαζί με κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή, και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών στους οποίους το νέο όργανο απορρίφθηκε εντός έξι μηνών από την πραγματοποίηση της μεταμόσχευσης. Στις περισσότερες μελέτες, το CellCept συγκρίθηκε με αζαθειοπρίνη (άλλο φάρμακο για την πρόληψη της απόρριψης μοσχευμάτων) ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Μεταμόσχευση νεφρού

Σε τρεις κύριες μελέτες μετείχαν συνολικά 1 493 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού. Το CellCept ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την αζαθειοπρίνη και αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της απόρριψης του νέου νεφρού κατά τους πρώτους 6 μήνες από τη μεταμόσχευση.

Μια τέταρτη μελέτη εξέτασε τα αποτελέσματα του CellCept σε 100 παιδιά που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού. Στο πλαίσιο της συγκεκριμένης μελέτης δεν πραγματοποιήθηκε σύγκριση του CellCept με κανένα άλλο φάρμακο ή εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό των παιδιών στα οποία ο νέος νεφρός απορρίφθηκε ήταν παρόμοιο με το ποσοστό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες και χαμηλότερο από εκείνο που παρατηρήθηκε σε άλλες μελέτες στις οποίες μετείχαν παιδιά που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού αλλά δεν είχαν λάβει CellCept.

Μεταμόσχευση καρδιάς

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 650 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση καρδιάς. Κατά τους πρώτους 6 μήνες μετά τη μεταμόσχευση, η νέα καρδιά απορρίφθηκε στο 37 % των ασθενών που έλαβαν CellCept, σε σύγκριση με το 38 % των ασθενών που έλαβαν αζαθειοπρίνη.

Μεταμόσχευση ήπατος

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 565 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος. Κατά τους πρώτους 6 μήνες μετά τη μεταμόσχευση, το νέο ήπαρ απορρίφθηκε στο 38 % περίπου των ασθενών που έλαβαν CellCept, σε σύγκριση με το 48 % περίπου των ασθενών που έλαβαν αζαθειοπρίνη. Το ποσοστό των ασθενών στους οποίους το νέο ήπαρ απορρίφθηκε μετά από ένα έτος ήταν παρόμοιο στις δύο ομάδες και αντιστοιχούσε σε περίπου 4 %.

Χρήση σε παιδιά

Η εταιρεία υπέβαλε στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι το CellCept συμπεριφέρεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο σε όλες τις ηλικιακές ομάδες από 1 έως 18 ετών. Ως εκ τούτου, αναμένεται να είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμόσχευση νεφρού, καρδιάς ή ήπατος στις συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες παιδιών. Αυτό υποστηρίζεται από δεδομένα από την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση του CellCept σε παιδιά και εφήβους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το CellCept;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το CellCept περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του CellCept σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, λευκοπενία, βακτηριακές λοιμώξεις και έμετος.

Η χρήση του CellCept κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει αποβολή και σοβαρή βλάβη σε αναπτυσσόμενο βρέφος. Συνεπώς, το CellCept δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες, εκτός εάν δεν υπάρχει άλλη κατάλληλη θεραπευτική επιλογή για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος. Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση πριν από την έναρξη της θεραπείας προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης. Τόσο οι γυναίκες όσο και οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μορφή αντισύλληψης πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με CellCept και για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωσή της. Το CellCept δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το CellCept στην ΕΕ;

Η θεραπεία με CellCept σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή είναι αποτελεσματική στην πρόληψη της απόρριψης νέου μοσχεύματος νεφρού, καρδιάς ή ήπατος σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Οι σοβαρότεροι κίνδυνοι που συνδέονται με το CellCept είναι η πιθανή εμφάνιση καρκίνου (ιδίως λεμφώματος και καρκίνου του δέρματος), λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων) και σοβαρής βλάβης στο έμβρυο. Λαμβάνοντας υπόψη τα μέτρα που έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση των εν λόγω κινδύνων καθώς και τις ενδείξεις για τις οποίες χρησιμοποιείται το φάρμακο, η εικόνα ασφάλειας του CellCept θεωρείται αποδεκτή.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του CellCept υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του CellCept;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του CellCept θα παράσχει στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εκπαιδευτικό υλικό στο οποίο θα εξηγηθεί τον κίνδυνο σοβαρής βλάβης για το έμβρυο, τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τον τρόπο δράσης σε περίπτωση που μια γυναίκα μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το υλικό θα ενημερώνει επίσης τους ασθενείς να μην δίνουν αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά, και τους άνδρες να μην δωρίζουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη θεραπεία.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του CellCept.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του CellCept τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το CellCept αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το CellCept:

Το CellCept έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Φεβρουαρίου 1996.

Περισσότερες πληροφορίες για το CellCept διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2024.