



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*micofenolato mofetilo*)

Información general sobre CellCept y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es CellCept y para qué se utiliza?

CellCept es un medicamento que se utiliza en adultos y niños a partir de 1 año de edad para evitar que el organismo rechace un riñón, corazón o hígado recién trasplantado. Se utiliza junto con ciclosporina y corticosteroides (otros medicamentos para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado).

CellCept contiene el principio activo micofenolato mofetilo.

¿Cómo se usa CellCept?

CellCept solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especializado en trasplantes de órganos.

CellCept se presenta en forma de cápsulas, comprimidos o polvo para la preparación de un líquido que se administra por vía oral; en adultos también puede administrarse mediante inyección (goteo) en una vena. La forma en que se administra CellCept depende del tipo de trasplante de órganos. En niños y adolescentes, CellCept solo se toma por vía oral.

Si desea más información sobre el uso de CellCept, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa CellCept?

El principio activo de CellCept, el micofenolato mofetil, es un inmunosupresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario). Se convierte en el organismo en ácido micofenólico, que bloquea una enzima llamada inosina monofosfato deshidrogenasa. Esta enzima es importante para la formación de ADN en las células, especialmente en los linfocitos (un tipo de glóbulos blancos que participan en el rechazo de los trasplantes de órganos). Al impedir la producción de ADN nuevo, CellCept reduce la velocidad de multiplicación de los linfocitos; de este modo, disminuye su eficacia para reconocer y atacar al órgano trasplantado, reduciendo el riesgo de que el órgano sea rechazado.



¿Qué beneficios ha demostrado tener CellCept en los estudios realizados?

El tratamiento con CellCept demostró ser eficaz para prevenir el rechazo de un nuevo trasplante de riñón, corazón o hígado en adultos y niños a partir de 1 año de edad.

En todos los estudios, CellCept se administró con ciclosporina y corticosteroides, y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuyo nuevo órgano fue rechazado en los seis meses siguientes a la recepción del trasplante. En la mayoría de los estudios se comparó CellCept con azatioprina (otro medicamento para prevenir el rechazo del trasplante) o con un placebo (un tratamiento ficticio).

Trasplante de riñón

En tres estudios principales participaron un total de 1 493 adultos que habían recibido un trasplante de riñón. CellCept fue tan eficaz como la azatioprina y más eficaz que el placebo en la prevención del rechazo del nuevo riñón en los primeros 6 meses después del trasplante.

En un cuarto estudio se examinaron los efectos de CellCept en 100 niños que habían recibido un trasplante de riñón. En este estudio no se comparó CellCept con ningún otro medicamento ni con un placebo. La proporción de niños cuyo nuevo riñón fue rechazado era similar a la observada en adultos e inferior a la observada en otros estudios de niños que fueron sometidos a un trasplante de riñón pero que no recibieron CellCept.

Trasplante de corazón

En un estudio principal participaron 650 adultos que se habían sometido a un trasplante de corazón. En los primeros 6 meses después del trasplante, se rechazó el nuevo corazón en el 37 % de los pacientes que tomaron CellCept, en comparación con el 38 % de los pacientes que tomaron azatioprina.

Trasplante de hígado

En un estudio principal participaron 565 adultos que se habían sometido a un trasplante de hígado. En los primeros 6 meses después del trasplante, el nuevo hígado fue rechazado en alrededor del 38 % de los pacientes que tomaron CellCept, en comparación con alrededor del 48 % de los pacientes que tomaron azatioprina. La proporción de pacientes que perdieron su nuevo hígado al cabo de un año fue similar en los dos grupos, en torno al 4 %.

Uso en niños

La empresa presentó datos que demuestran que CellCept se comporta en el organismo de la misma forma en todos los grupos de edad de 1 a 18 años. Por lo tanto, se espera que sea eficaz en la prevención del rechazo después de un trasplante de riñón, corazón o hígado en estos niños. Esto está respaldado por los datos de la literatura médica sobre el uso de CellCept en niños y adolescentes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a CellCept?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de CellCept se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de CellCept combinados con ciclosporina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, leucopenia, infecciones bacterianas y vómitos.

El uso de CellCept durante el embarazo puede causar aborto espontáneo y daños graves al feto. Por lo tanto, CellCept no debe ser utilizado por mujeres embarazadas a menos que no se disponga de ninguna otra opción de tratamiento adecuada para evitar el rechazo del trasplante. Las mujeres en edad fértil deben someterse a una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento para confirmar que no están embarazadas. Tanto las mujeres como los hombres deben utilizar una forma eficaz de

anticoncepción antes y durante el tratamiento con CellCept y durante al menos 6 semanas después. CellCept no debe ser utilizado por mujeres en período de lactancia.

¿Por qué se ha autorizado CellCept en la UE?

El tratamiento con CellCept en combinación con ciclosporina y corticosteroides es eficaz para prevenir el rechazo de un nuevo trasplante de riñón, corazón o hígado en adultos y niños a partir de 1 año de edad.

Los riesgos más graves con CellCept son el posible desarrollo de cáncer (en particular de linfoma y cáncer de piel), infecciones (incluidas infecciones graves) y daños graves al feto en desarrollo. Teniendo en cuenta las medidas adoptadas para minimizar estos riesgos y para qué se utiliza el medicamento, el perfil de seguridad de CellCept se considera aceptable.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de CellCept eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de CellCept?

La compañía que comercializa CellCept proporcionará material educativo a los pacientes y a los profesionales sanitarios en el que se explique el riesgo de daños graves a un feto en desarrollo, las precauciones que deben adoptarse para evitar el embarazo durante el tratamiento y las medidas a adoptar en caso de que una mujer se quede embarazada durante el tratamiento. En los materiales también se informará a los pacientes de que no donen sangre durante el tratamiento o durante al menos 6 semanas después del mismo, y a los hombres de que no donen semen durante el tratamiento o durante al menos 3 meses después del mismo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de CellCept se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de CellCept se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de CellCept se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre CellCept

CellCept recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de febrero de 1996.

Puede encontrar más información sobre CellCept en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2024.