



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mükofenolaatmofetiil*)

Ülevaade ravimist CellCept ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on CellCept ja milleks seda kasutatakse?

CellCept on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel lastel äsja siiratud neeru, südame või maksa äratõukereaktsiooni ennetamiseks. Seda kasutatakse koos tsüklosporiini ja kortikosteroididega (muud ravimid siiratud elundi äratõukereaktsiooni ennetamiseks).

CellCept sisaldab toimeainet mükofenolaatmofetiili.

Kuidas CellCepti kasutatakse?

CellCept on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima elundisiirdamisele spetsialiseerunud arst.

CellCepti turustatakse kapslite, tablettide või suukaudse vedeliku pulbrina; täiskasvanutele tohib ravimit manustada ka veenisüstena. CellCepti manustamisviis sõltub elundisiirdamise liigist. Lapsed ja noorukid võtavad CellCepti ainult suu kaudu.

Lisateavet CellCepti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas CellCept toimib?

CellCepti toimeaine mükofenolaatmofetiil on immunosupressant (ravim, mis vähendab immuunsüsteemi aktiivsust). See muundub organismis mükofenoolhappeks, mis blokeerib ensüümi inosiinmonofosfaatdehüdrogenaasi. Sel ensüümil on oluline roll DNA moodustumisel rakkudes, eelkõige lümfotsüütides (teatud valgelibled, mis osalevad siiratud elundite äratõukereaktsioonis). Uue DNA moodustumist blokeerides aeglustab CellCept lümfotsüütide paljunemist. Selle tulemusena ei saa lümfotsüüdid siiratud elundit nii efektiivselt ära tunda ega rünnata, mis vähendab elundi äratõukereaktsiooni tekkimise tõenäosust.

Mis on uuringute põhjal CellCepti kasulikkus?

Ravi CellCeptiga oli tõendatult efektiivne siiratud neeru, südame või maksa äratõukereaktsiooni ennetamisel täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel lastel.

Kõikides uuringutes anti CellCepti koos tsüklosporiini ja kortikosteroididega ning efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel tekkis 6 kuu jooksul uue elundi äratõuge. Enamikus

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



uuringutes võrreldi CellCepti asatiopriini (samuti siiriku äratõukereaktsiooni ennetav ravim) või platseeboga (näiv ravim).

Neerusiirdamine

Kolmes põhiuuringus osales kokku 1493 täiskasvanut, kellele oli siiratud neer. CellCept oli esimesel 6 kuul pärast siirdamist uue neeru äratõuke ennetamisel sama efektiivne kui asatiopriin ja efektiivsem kui platseebo.

Neljandas uuringus vaadeldi CellCepti toimet 100 siiratud neeruga lapsel. Selles uuringus ei võrreldud CellCepti ühegi teise ravimi ega platseeboga. Nende laste osakaal, kellel tekkis uue neeru äratõuge, oli sarnane täiskasvanute osakaaluga ja väiksem kui teistes uuringutes, milles osalesid siiratud neeruga lapsed, kes ei saanud CellCepti.

Südamesiirdamine

Põhiuuringus osales 650 täiskasvanut, kellele oli tehtud südamesiirdamine. Esimese 6 kuu jooksul pärast siirdamist tekkis uue südame äratõuge 37%-l CellCepti kasutanud patsientidest ja 38%-l asatiopriini kasutanud patsientidest.

Maksasiirdamine

Põhiuuringus osales 565 täiskasvanut, kellele oli tehtud maksasiirdamine. Esimese 6 kuu jooksul pärast siirdamist tekkis uus maksa äratõuge ligikaudu 38%-l CellCepti kasutanud patsientidest ja ligikaudu 48%-l asatiopriini kasutanud patsientidest. Nende patsientide osakaal, kellel tekkis uue maksa äratõuge ühe aasta pärast, oli mõlemas rühmas sarnane – ligikaudu 4%.

Kasutamine lastel

Ettevõtte esitas andmed, mis tõendasid, et CellCept toime organismis on ühesugune kõigis vanuserühmades (1–18 aastat). Seepärast eeldatakse, et ravim aitab neil lastel neeru-, südame- või maksasiirdamise järgset äratõukereaktsiooni efektiivselt ennetada. Seda toetavad meditsiinikirjandusest pärit andmed CellCepti kasutamise kohta lastel ja noorukitel.

Mis on CellCepti riskid?

CellCepti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

CellCepti kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos tsüklosporiiniga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhulahtisus, leukopeenia, bakterinfektsioonid ja oksendamine.

CellCepti kasutamine raseduse ajal võib põhjustada raseduse katkemist ja tõsist kahju arenevale lootele. Seetõttu ei tohi rasedad CellCepti kasutada, välja arvatud juhul, kui siiriku äratõukereaktsiooni ennetamiseks puudub muu sobiv ravivõimalus. Rasestumisvõimelised naised peavad enne ravi alustamist tegema rasedustesti, et veenduda, et nad ei ole rasedad. Enne ravi CellCeptiga, selle ajal ning vähemalt 6 nädalat pärast ravi peavad nii naised kui ka mehed kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit. CellCepti ei tohi kasutada imetavad naised.

Miks CellCept ELis heaks kiideti?

CellCepti kasutamine koos tsüklosporiini ja kortikosteroididega on efektiivne uue siiratud neeru, südame või maksa äratõukereaktsiooni ennetamisel täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel lastel.

CellCepti kõige suuremad riskid on vähi (eelkõige lümfoomi ja nahavähi) võimalik teke, infektsioonid (sealhulgas rasked infektsioonid) ja areneva loote tõsine kahjustus. Arvestades nende riskide

vähendamiseks kehtestatud meetmeid ja ravimi kasutamise näidustust, peetakse CellCepti ohutusprofiili vastuvõetavaks.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et CellCepti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada CellCepti ohutu ja efektiivne kasutamine?

CellCepti turustaja annab patsientidele ja tervishoiutöötajatele teabematerjalid, milles selgitatakse arenevale lootele tõsise kahju tekitamise ohtu, ravi ajal raseduse vältimiseks võetavaid ettevaatusabinõusid ning ravi ajal rasestumisel rakendatavaid meetmeid. Materjalides teavitatakse patsiente ka sellest, et nad ei tohi annetada verd ravi ajal ja vähemalt 6 nädalat pärast ravi ning et mehed ei tohi annetada spermat ravi ajal ja vähemalt kolme kuu jooksul pärast ravi.

CellCepti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse CellCepti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. CellCepti oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave CellCepti kohta

CellCept on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. veebruaril 1996.

Lisateave CellCepti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.