



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mykofenolaattimofetiili*)

Yleistiedot CellCept-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä CellCept on ja mihin sitä käytetään?

CellCept on lääke, jota käytetään aikuisilla ja vähintään 1 vuoden ikäisillä lapsilla estämään elimistöä hylkimästä hiljattain siirrettyä munuaista, sydäntä tai maksaa. Sitä käytetään yhdessä siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa (muuta lääkkeitä, joilla estetään elinsiirteen hylkimistä).

CellCeptin vaikuttava aine on mykofenolaattimofetiili.

Miten CellCeptiä käytetään?

CellCeptiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt elinsiirtoihin.

CellCeptiä on saatavana kapsleina, tabletteina tai jauheena, josta valmistetaan suun kautta otettava neste. Sitä voidaan antaa aikuisille myös injektiona (tiputuksena) laskimoon. CellCeptin antotapa määräytyy elinsiirron tyypin mukaan. Lapset ja nuoret ottavat CellCeptiä vain suun kautta.

Lisätietoja CellCeptin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten CellCept vaikuttaa?

CellCeptin vaikuttava aine mykofenolaattimofetiili on immunosuppressiivinen lääke (lääke, joka heikentää immuunijärjestelmän toimintaa). Se muuntuu elimistössä mykofenolihapoksi, joka estää inosiinimonofosfaattidehydrogenaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tämä entsyymi on tärkeä DNA:n muodostumiselle soluissa, erityisesti lymfosyyteissa (valkosolutyyppejä, jotka on osallisena elinsiirteiden hylkimisessä). CellCept hidastaa lymfosyyttien lisääntymistä estämällä uuden DNA:n muodostumista niissä. Näin lymfosyytit eivät enää pysty tehokkaasti tunnistamaan elinsiirrettä ja vahingoittamaan sitä, mikä vähentää hylkimisreaktion riskiä.

Mitä hyötyä CellCeptistä on havaittu tutkimuksissa?

CellCept-hoidon osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti äskettäin siirretyn munuaisen, sydämen tai maksan hylkimisreaktiota aikuisilla ja vähintään 1 vuoden ikäisillä lapsilla.

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



Kaikissa tutkimuksissa CellCeptiä annettiin siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa, ja tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla oli elinsiirteen hylkimisreaktio kuuden kuukauden kuluessa siirteen vastaanottamisesta. Useimmissa tutkimuksissa CellCeptiä verrattiin atsatiopriiniin (toinen siirteen hylkimistä ehkäisevä lääke) tai lumelääkkeeseen.

Munuaisensiirto

Kolmeen pää tutkimukseen osallistui yhteensä 1493 aikuista, joille oli tehty munuaisensiirto. CellCept oli yhtä tehokas kuin atsatiopriini ja lumelääkettä tehokkaampi uuden munuaisen hylkimisen ehkäisemisessä ensimmäisten kuuden kuukauden aikana elinsiirron jälkeen.

Neljännessä tutkimuksessa CellCeptin vaikutuksia tutkittiin 100 lapsella, joille oli tehty munuaisensiirto. Tässä tutkimuksessa ei verrattu CellCeptiä mihinkään muuhun lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen. Niiden lasten osuus, joilla oli uuden munuaisen hylkimisreaktio, oli samanlainen kuin aikuisilla ja pienempi kuin muissa tutkimuksissa, joissa lapset saivat munuaissiirteen mutta eivät saaneet CellCeptiä.

Sydämensiirto

Pää tutkimukseen osallistui 650 aikuista, joille oli tehty sydämensiirto. Ensimmäisten kuuden kuukauden aikana elinsiirron jälkeen 37 prosentilla CellCeptiä saaneista potilaista oli uuden sydämen hylkimisreaktio, kun vastaava osuus atsatiopriiniä saaneista potilaista oli 38 prosenttia.

Maksansiirto

Pää tutkimukseen osallistui 565 aikuista, joille oli tehty maksansiirto. Ensimmäisten kuuden kuukauden aikana elinsiirron jälkeen noin 38 prosentilla CellCeptiä saaneista potilaista oli uuden maksan hylkimisreaktio, kun vastaava osuus atsatiopriiniä saaneista potilaista oli noin 48 prosenttia. Niiden potilaiden osuus, joiden uusi maksa menetettiin vuoden jälkeen, oli näissä kahdessa ryhmässä samanlainen, noin 4 prosenttia.

Käyttö lapsille

Yhtiö toimitti tietoja, jotka osoittivat, että CellCept käyttäytyy elimistössä samalla tavalla kaikissa 1–18 vuotiaiden ikäryhmissä. Siksi sen odotetaan ehkäisevän tehokkaasti hylkimisreaktiota munuaisen-, sydämen- tai maksansiirron jälkeen näillä lapsilla. Tätä tukevat lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut tiedot CellCeptin käytöstä lapsilla ja nuorilla.

Mitä riskejä CellCeptiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista CellCeptin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yleisimmät CellCeptin ja siklosporiinin yhdistelmähoidon haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, leukopenia, bakteeri-infektiot ja oksentelu.

CellCeptin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa keskenmenon tai vakavaa haittaa kehittyvälle vauvalle. Siksi raskaana olevat naiset eivät saa käyttää CellCeptiä, paitsi jos käytettävissä ei ole mitään muuta sopivaa hoitovaihtoehtoa elinsiirteen hylkimisen estämiseksi. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti ennen hoidon aloittamista sen varmistamiseksi, että he eivät ole raskaana. Sekä naisten että miesten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen CellCept-hoitoa ja sen aikana sekä vähintään kuuden viikon ajan sen jälkeen. Imettävät naiset eivät saa käyttää CellCeptiä.

Miksi CellCept on hyväksytty EU:ssa?

CellCept-hoito yhdessä siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa ehkäisee tehokkaasti hiljattain siirretyn munuaisen, sydämen tai maksan hylkimistä aikuisilla ja vähintään 1 vuoden ikäisillä lapsilla.

Vakavimpia CellCeptiin liittyviä riskejä ovat syövän (erityisesti lymfooman ja ihosyövän) kehittymisen mahdollisuus, infektiot (mukaan lukien vakavat infektiot) ja vakava haitta kehittyvälle vauvalle. Kun otetaan huomioon käytössä olevat toimenpiteet näiden riskien minimoimiseksi ja se, mihin lääkettä käytetään, CellCeptin turvallisuusprofiilia pidetään hyväksyttävänä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että CellCeptistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa CellCeptin turvallinen ja tehokas käyttö?

CellCeptiä markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysmateriaalia, jossa kerrotaan kehittyvälle vauvalle aiheutuvasta vakavasta haitasta, varotoimenpiteistä, joita on noudatettava raskauden välttämiseksi hoidon aikana ja toimintatavoista, jos nainen tulee raskaaksi hoidon aikana. Materiaalissa kerrotaan myös, että potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana tai vähintään 6 viikon aikana hoidon jälkeen, eivätkä miehet saa luovuttaa siemennestettä hoidon aikana tai vähintään 3 kuukauden aikana hoidon jälkeen.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta CellCeptin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös CellCeptin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. CellCeptistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja CellCeptistä

CellCept sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. helmikuuta 1996.

Lisätietoja CellCeptistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2024.