



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mikofenolat mofetil*)

Pregled informacija o lijeku CellCept i zašto je odobren u EU-u

Što je CellCept i za što se koristi?

CellCept je lijek koji se primjenjuje u odraslih i djece u dobi od jedne godine kako bi se spriječilo da tijelo odbaci novopresađeni bubreg, srce ili jetru. Koristi se zajedno s ciklosporinom i kortikosteroidima (drugim lijekovima za sprječavanje odbacivanja presađenog organa).

CellCept sadrži djelatnu tvar mikofenolat mofetil.

Kako se CellCept koristi?

CellCept se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist za presađivanje organa.

Lijek CellCept dostupan je u obliku kapsula, tableta ili praška od kojeg se priprema tekućina koja se uzima kroz usta. U odraslih se može davati i injekcijom (ukapavanjem) u venu. Način primjene lijeka CellCept ovisi o vrsti presađenog organa. U djece i adolescenata CellCept se uzima samo kroz usta.

Za više informacija o primjeni lijeka CellCept pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje CellCept?

Djelatna tvar u lijeku CellCept, mikofenolat mofetil, je imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost imunskog sustava). U tijelu se pretvara u mikofenolnu kiselinu koja blokira enzim naziva inozin monofosfat dehidrogenaza. Taj je enzim važan za stvaranje DNK-a u stanicama, osobito u limfocitima (vrsti bijelih krvnih stanica koje sudjeluju u odbacivanju presađenog organa). Sprječavanjem stvaranja novog DNK-a CellCept smanjuje brzinu umnožavanja limfocita. Na taj način limfociti postaju manje učinkoviti pri prepoznavanju i napadanju presađenog organa čime se smanjuje rizik od odbacivanja organa.

Koje su koristi od lijeka CellCept utvrđene u ispitivanjima?

Terapija lijekom CellCept pokazala se učinkovitom u sprječavanju odbacivanja nedavno presađenog bubrega, srca ili jetre u odraslih i djece u dobi od jedne godine i starije.



U svim je ispitivanjima lijek CellCept primijenjen u kombinaciji s ciklosporinom i kortikosteroidima, a glavno mjerilo djelotvornosti bio je udio bolesnika čiji je novi organ odbačen u roku od šest mjeseci nakon presađivanja. U većini ispitivanja lijek CellCept uspoređen je s azatioprinom (drugim lijekom za sprječavanje odbacivanja presađenog organa) ili placebom (prividnim liječenjem).

Presađivanje bubrega

Tri glavna ispitivanja obuhvatila su ukupno 1493 odraslih osoba kojima je presađen bubreg. CellCept je bio jednako učinkovit kao i azatioprin te učinkovitiji od placeba u sprječavanju odbacivanja novog bubrega u prvih šest mjeseci nakon presađivanja.

U četvrtom ispitivanju razmotreni su učinci lijeka CellCept na 100 djece kojima je presađen bubreg. U tom ispitivanju lijek CellCept nije uspoređen ni s jednim drugim lijekom ni s placebom. Udio djece čiji je novi bubreg odbačen bio je sličan udjelu zabilježenom u odraslih i niži od onog zabilježenog u drugim ispitivanjima na djeci kojoj je presađen bubreg, ali nisu primila CellCept.

Presađivanje srca

U glavnom ispitivanju sudjelovalo je 650 odraslih osoba kojima je presađeno srce. U prvih šest mjeseci nakon presađivanja novo srce odbačeno je u 37 % bolesnika koji su uzimali CellCept, u usporedbi s 38 % bolesnika koji su uzimali azatioprin.

Presađivanje jetre

U glavnom ispitivanju sudjelovalo je 565 odraslih osoba kojima je presađena jetra. U prvih šest mjeseci nakon presađivanja nova jetra odbačena je u oko 38 % bolesnika koji su uzimali CellCept, u usporedbi s oko 48 % bolesnika koji su uzimali azatioprin. Udio bolesnika čija je nova jetra odbačena nakon jedne godine bio je sličan u tim dvjema skupinama, a iznosio je oko 4 %.

Primjena u djece

Tvrtka je dostavila podatke koji pokazuju da se CellCept u tijelu ponaša na isti način u svim dobnim skupinama u dobi od 1 do 18 godina. Stoga se očekuje da će biti djelotvoran u sprječavanju odbacivanja presađenog bubrega, srca ili jetre u te djece. To je potkrijepljeno podacima iz medicinske literature o primjeni lijeka CellCept u djece i adolescenata.

Koji su rizici povezani s lijekom CellCept?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom CellCept potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka CellCept u kombinaciji s ciklosporinom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju proljev, leukopeniju, bakterijske infekcije i povraćanje.

Primjena lijeka CellCept tijekom trudnoće može uzrokovati pobačaj i ozbiljnu štetu fetusu. Stoga CellCept ne smiju uzimati trudnice, osim ako nije dostupna nijedna druga odgovarajuća opcija liječenja za sprječavanje odbacivanja presađenog organa. Žene reproduktivne dobi moraju prije početka liječenja obaviti test trudnoće kako bi se isključila trudnoća. I žene i muškarci trebaju primjenjivati učinkovit oblik kontracepcije prije i tijekom terapije lijekom CellCept te najmanje šest tjedana nakon toga. CellCept ne smiju koristiti žene koje doje.

Zašto je lijek CellCept odobren u EU-u?

Terapija lijekom CellCept u kombinaciji s ciklosporinom i kortikosteroidima učinkovita je u sprječavanju odbacivanja nedavno presađenog bubrega, srca ili jetre u odraslih i djece u dobi od jedne godine i starije.

Najozbiljniji rizici pri primjeni lijeka CellCept jesu mogući razvoj raka (osobito limfoma i raka kože), infekcija (uključujući ozbiljne infekcije) i ozbiljna šteta za fetus. Uzimajući u obzir mjere uvedene kako bi se ti rizici sveli na najmanju moguću mjeru i za što se lijek koristi, sigurnosni profil lijeka CellCept smatra se prihvatljivim.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka CellCept nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka CellCept?

Tvrtka koja lijek CellCept stavlja u promet dostavit će komplet materijala za obuku bolesnika i zdravstvenih radnika u kojima se objašnjava rizik od ozbiljne štete za fetus, mjere opreza koje je potrebno poduzeti kako bi se izbjegla trudnoća tijekom terapije i postupke ako žena zatrudni tijekom terapije. Materijali također sadrže obavijest bolesnicima da ne doniraju krv tijekom liječenja ili najmanje šest tjedana nakon liječenja, a muškarci da ne doniraju sjeme tijekom liječenja ili najmanje tri mjeseca nakon liječenja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka CellCept također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka CellCept kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek CellCept pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku CellCept

Lijek CellCept dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. veljače 1996.

Više informacija o lijeku CellCept dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2024.