



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mikofenolát mofetil*)

A CellCept-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a CellCept és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A CellCept egy olyan gyógyszer, amelyet felnőtteknél és 1 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmaznak újonnan beültetett vese, szív vagy máj kilökődésének megelőzésére. Ciklosporinnal és kortikoszteroidokkal (a transzplantált szerv kilökődésének megakadályozására szolgáló egyéb gyógyszerekkel) együtt alkalmazzák.

A CellCept hatóanyaga a mikofenolát mofetil.

Hogyan kell alkalmazni a CellCept-et?

A CellCept csak receptre kapható. A kezelést a szervátültetésekre szakosodott orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A CellCept kapszula, tablettá vagy folyadék készítésére szolgáló por formájában kapható, melyet szájon át kell bevenni. Felnőtteknél vénába adott injekció (cseppinfúzió) formájában is alkalmazható. A CellCept alkalmazási módja a szervátültetés típusától függ. Gyermekeknél és serdülőknél a CellCept-et kizárólag szájon át kell bevenni.

További információért a CellCept alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a CellCept?

A CellCept hatóanyaga, a mikofenolát mofetil egy immunszuppresszáns (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer). A szervezetben mikofenolsavvá alakul át, amely gátolja az inozin-monofoszfát-dehidrogenáznak nevezett enzim működését. Ez az enzim fontos szerepet játszik a sejtek, különösen a limfociták (a szervtranszplantátumok kilökődésében szerepet játszó fehérvérsejt típus) DNS-ének képződésében. Az új DNS termelődésének gátlásával a CellCept csökkenti a limfociták szaporodási sebességét. Ennek eredményeként csökken a limfocitáknak az a képessége, hogy felismerjék és megtámadják a beültetett szervet, ami által csökken a szervkilökődés kockázata.

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



Milyen előnyei voltak a CellCept alkalmazásának a vizsgálatok során?

A CellCept-kezelés hatékonynak bizonyult az újonnan átültetett vese, szív vagy máj kilökődésének megelőzésében felnőtteknél és 1 évesnél idősebb gyermekeknél.

A CellCept-et valamennyi vizsgálatban ciklosporinnal és kortikoszteroidokkal együtt alkalmazták, és a hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél az új szerv a transzplantáció beadását követő hat hónapon belül kilökődött. A CellCept-et a legtöbb vizsgálatban azatioprinnel (a transzplantált szervek kilökődésének megelőzésére alkalmazott másik gyógyszer) vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze.

Veseátültetés

Három fő vizsgálatban összesen 1493 olyan felnőtt vett részt, akik veseátültetésben részesültek. A CellCept ugyanolyan hatásos volt, mint az azatioprin, és hatásosabb volt a placebónál az új vese kilökődésének megelőzésében az átültetést követő első 6 hónapban.

Egy negyedik vizsgálatban a CellCept hatásait 100, veseátültetésen átesett gyermeknél vizsgálták. Ez a vizsgálat nem hasonlította össze a CellCept-et egyetlen más gyógyszerrel vagy placebóval sem. Azoknak a gyermekeknek az aránya, akiknek az új veséje kilökődött, hasonló volt a felnőtteknél tapasztaltnak, és alacsonyabb volt, mint más, olyan gyermekekkel végzett vizsgálatokban, akik veseátültetésen estek át, de nem kaptak CellCept-et.

Szívátültetés

Egy fő vizsgálatban 650, szívátültetésen átesett felnőtt vett részt. A transzplantációt követő első 6 hónapban a CellCept-et szedő betegek 37%-ánál lökődött ki az új szív, míg az azatioprint szedő betegeknek ez az arány 38% volt.

Májtranszplantáció

Egy fő vizsgálatban 565, májtranszplantáción átesett felnőtt vett részt. A transzplantációt követő első 6 hónapban a CellCept-et szedő betegek körülbelül 38%-ánál lökődött ki az új máj, míg az azatioprint szedő betegeknek ez az arány körülbelül 48% volt. Azoknak a betegeknek az aránya, akiknek az új mája egy év elteltével teljesen leállt, hasonló volt a két csoportban: körülbelül 4%.

Gyermekek és serdülők

A vállalat olyan adatokat nyújtott be, amelyek azt igazolják, hogy a CellCept azonos módon viselkedik a szervezetben az 1 és 18 év közötti összes korcsoportban. Ezért várhatóan hatékony lesz az ilyen gyermekeknek a vese-, szív- vagy májtranszplantációt követő kilökődés megelőzésében. Ezt a CellCept gyermekeknek és serdülőknek történő alkalmazásáról szóló orvosi szakirodalomból származó adatok támasztják alá.

Milyen kockázatokkal jár a CellCept alkalmazása?

A CellCept alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A ciklosporinnal kombinált CellCept leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, leukopénia, bakteriális fertőzések és a hányás.

A CellCept terhesség alatti alkalmazása vetélést és súlyos károsodást okozhat a fejlődő csecsemőnek. Ezért a CellCept nem alkalmazható terhes nőknél, kivéve, ha nem áll rendelkezésre más megfelelő kezelési lehetőség a transzplantátum kilökődésének megelőzésére. A fogamzóképes korban lévő nőknek a kezelés megkezdése előtt terhességi tesztet kell végezniük annak megerősítése érdekében,

hogy nem várandósak. Mind a nőknek, mind a férfiaknak hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a CellCept kezelés előtt és alatt, valamint legalább 6 hétig azt követően. A CellCept szoptató nőknél nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a CellCept forgalomba hozatalát az EU-ban?

A ciklosporinnal és kortikoszteroidokkal kombinációban alkalmazott CellCept-kezelés hatékony az újonnan átültetett vese, szív vagy máj kilökődésének megelőzésében felnőtteknél és gyermekeknél 1 éves kortól.

A CellCept alkalmazásának legsúlyosabb kockázata a rák (különösen a limfóma és a bőrrák) lehetséges kialakulása, a fertőzések (beleértve a súlyos fertőzéseket is) és a fejlődő csecsemők súlyos károsodása. Figyelembe véve az ezen kockázatok minimalizálása érdekében bevezetett intézkedéseket, valamint azt, hogy milyen betegségek esetén alkalmazható a gyógyszer, a CellCept biztonságossági profilja elfogadhatónak tekinthető.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a CellCept alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a CellCept biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A CellCept-et forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani a betegek és az egészségügyi szakemberek számára, amelyekben elmagyarázza a fejlődő csecsemők súlyos károsodásának kockázatát, a terhesség elkerülése érdekében a kezelés során meghozandó óvintézkedéseket, valamint azt, hogy milyen lépéseket kell tenni abban az esetben, ha egy nő a kezelés ideje alatt teherbe esne. Az anyagok arról is tájékoztatják a betegeket, hogy a kezelés alatt vagy azt követően legalább 6 hétig ne adjanak vért, a férfiakat pedig arról, hogy a kezelés alatt vagy azt követően legalább 3 hónapig ne adjanak spermát a spermabankba.

A CellCept biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A CellCept alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A CellCept alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket hozzák.

A CellCept-tel kapcsolatos egyéb információ

1996. február 14-én a CellCept az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A CellCept-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2024.