



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## CellCept (*micofenolato mofetile*)

Sintesi di CellCept e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è CellCept e per cosa si usa?

CellCept è un medicinale usato negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno di età per evitare che l'organismo rigetti un rene, un cuore o un fegato recentemente trapiantato. È usato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi (altri medicinali per prevenire il rigetto di un organo trapiantato).

CellCept contiene il principio attivo micofenolato mofetile.

### Come si usa CellCept?

CellCept può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato nei trapianti di organi.

CellCept è disponibile sotto forma di capsule, compresse o polvere da ricostituire in un liquido da assumere per via orale; negli adulti può essere somministrato anche per iniezione (flebo) in vena. La modalità di somministrazione di CellCept dipende dal tipo di trapianto d'organo. Nei bambini e negli adolescenti, CellCept è assunto solo per via orale.

Per maggiori informazioni sull'uso di CellCept, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce CellCept?

Il principio attivo in CellCept, micofenolato mofetile, è un immunosoppressore (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario). Viene convertito nell'organismo in acido micofenolico, che blocca un enzima denominato inosina monofosfato deidrogenasi. Questo enzima è importante per la formazione del DNA nelle cellule, in particolare nei linfociti (un tipo di globuli bianchi coinvolti nel rigetto dei trapianti di organi). Impedendo la produzione di nuovo DNA, CellCept riduce la velocità di proliferazione dei linfociti. In questo modo il farmaco limita la capacità di tali cellule di riconoscere e aggredire l'organo trapiantato e diminuisce il rischio di un rigetto d'organo.

### Quali benefici di CellCept sono stati evidenziati negli studi?

Il trattamento con CellCept si è dimostrato efficace nella prevenzione del rigetto di un rene, di un cuore o di un fegato recentemente trapiantato negli adulti e nei bambini a partire da un anno di età.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



In tutti gli studi CellCept è stato somministrato con ciclosporina e corticosteroidi e la principale misura dell'efficacia è stata la percentuale di pazienti il cui nuovo organo è stato respinto entro sei mesi dal ricevimento del trapianto. Nella maggior parte degli studi, CellCept è stato confrontato con azatioprina (un altro medicinale per prevenire il rigetto del trapianto) o con placebo (un trattamento fittizio).

#### Trapianto di rene

Tre studi principali hanno coinvolto un totale di 1 493 adulti che avevano ricevuto un trapianto di rene. CellCept si è dimostrato altrettanto efficace dell'azatioprina e più efficace del placebo nel prevenire il rigetto del nuovo rene nei primi 6 mesi dopo il trapianto.

Un quarto studio ha esaminato gli effetti di CellCept su 100 bambini che avevano ricevuto un trapianto di rene. Questo studio non ha confrontato CellCept con altri medicinali o con placebo. La percentuale di bambini il cui nuovo rene è stato respinto era simile a quella osservata negli adulti e inferiore a quella osservata in altri studi su bambini che hanno subito un trapianto di rene ma che non hanno ricevuto CellCept.

#### Trapianto di cuore

Uno studio principale è stato condotto su 650 adulti che erano stati sottoposti a trapianto di cuore. Nei primi 6 mesi successivi al trapianto, il nuovo cuore è stato respinto nel 37 % dei pazienti trattati con CellCept, rispetto al 38 % dei pazienti che assumevano azatioprina.

#### Trapianto di fegato

Uno studio principale è stato condotto su 565 adulti che erano stati sottoposti a trapianto di fegato. Nei primi 6 mesi dopo il trapianto, il nuovo fegato è stato rigettato in circa il 38% dei pazienti trattati con CellCept rispetto a circa il 48% dei pazienti trattati con azatioprina. La percentuale di pazienti il cui nuovo fegato è stato perso dopo un anno era simile nei due gruppi, pari a circa il 4 %.

#### Uso nei bambini

La società ha fornito dati che dimostrano che CellCept si comporta nell'organismo allo stesso modo in tutte le fasce di età da 1 a 18 anni. Pertanto, è atteso che sia efficace nella prevenzione del rigetto in seguito a trapianto di rene, cuore o fegato in questi bambini. Ciò è confermato da dati provenienti dalla letteratura medica sull'uso di CellCept nei bambini e negli adolescenti.

### **Quali sono i rischi associati a CellCept?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con CellCept, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di CellCept in abbinamento a ciclosporina (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea, leucopenia, infezioni batteriche e vomito.

L'uso di CellCept durante la gravidanza può causare aborto spontaneo e gravi danni al neonato in fase di sviluppo. Pertanto, CellCept non deve essere usato da donne in gravidanza a meno che non sia disponibile un'altra opzione terapeutica adeguata per prevenire il rigetto del trapianto. Le donne in grado di avere figli devono sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento per confermare che non sono incinte. Sia le donne sia gli uomini devono usare una forma di contraccezione efficace prima e durante il trattamento con CellCept e per almeno 6 settimane dopo. CellCept non deve essere usato da donne che allattano al seno.

## **Perché CellCept è autorizzato nell'UE?**

Il trattamento con CellCept in associazione con ciclosporina e corticosteroidi è efficace nel prevenire il rigetto di un nuovo trapianto di rene, cuore o fegato negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno di età.

I rischi più gravi associati a CellCept sono il possibile sviluppo di cancro (in particolare linfomi e cancro della pelle), infezioni (comprese infezioni gravi) e gravi danni al neonato in via di sviluppo. Considerando le misure in atto per ridurre al minimo questi rischi e per cosa si usa il medicinale, il profilo di sicurezza di CellCept è considerato accettabile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di CellCept sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di CellCept?**

La ditta che commercializza CellCept fornirà materiale informativo per i pazienti e gli operatori sanitari, spiegando il rischio di danno grave a un bambino in via di sviluppo, le precauzioni da adottare per evitare una gravidanza durante il trattamento e la linea d'azione nel caso in cui una donna inizi una gravidanza durante il trattamento. I materiali informeranno inoltre i pazienti di non donare sangue durante il trattamento o per almeno sei settimane dopo, e gli uomini a non donare sperma durante o per almeno tre mesi dopo il trattamento.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché CellCept sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di CellCept sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con CellCept sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su CellCept**

CellCept ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 febbraio 1996.

Ulteriori informazioni su CellCept sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2024.