



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mikofenolato mofetilis*)

CellCept apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra CellCept ir kam jis vartojamas?

CellCept – tai vaistas, skiriamas suaugusiems pacientams ir ne jaunesniems kaip 1 metų vaikams siekiant, kad organizmas neatmestų naujai persodintų inkstų, širdies ar kepenų. Jis skiriamas kartu su ciklosporinu ir kortikosteroidais (kitais vaistais, padedančiais išvengti persodinto organo atmetimo reakcijos).

CellCept sudėtyje yra veikliosios medžiagos mikofenolato mofetilio.

Kaip vartoti CellCept?

CellCept galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą turi pradėti ir prižiūrėti organų transplantacijos specialistas.

Gaminamos CellCept kapsulės, tabletės arba milteliai, iš kurių ruošiamas geriamasis skystis. Suaugusiems pacientams šį vaistą taip pat galima sušvirkšti (sulašinti) į veną. CellCept vartojimas priklauso nuo persodinamo organo rūšies. Vaikai ir paaugliai CellCept turi vartoti tik per burną.

Daugiau informacijos apie CellCept vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia CellCept?

CellCept veiklioji medžiaga mikofenolato mofetilis yra imunosupresantas (imuninės sistemos aktyvumą slopinantis vaistas). Organizme ji paverčiama mukofenolio rūgštimi, kuri blokuoja fermento inozino monofosfatdehidrogenazės veiklą. Šis fermentas svarbus DNR formavimuisi ląstelėse, ypač limfocituose (baltosios kraujo ląstelės, skatinančios persodintų organų atmetimo reakciją). Blokuodamas naujos DNR gamybą, CellCept sulėtina limfocitų dauginimąsi. Dėl to jiems tampa sunkiau atpažinti ir kovoti su persodintu organu. Taip sumažėja organo atmetimo pavojus.

Kokia CellCept nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad suaugusiems pacientams ir ne jaunesniems kaip 1 metų vaikams skiriamas CellCept veiksmingai padeda išvengti naujai persodintų inkstų, širdies ar kepenų atmetimo reakcijos.

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



Atliekant visus tyrimus CellCept buvo vartojamas kartu su ciklosporinu ir kortikosteroidais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems per šešis mėnesius po organo persodinimo pasireiškė persodinto organo atmetimo reakcija, dalis. Daugelyje tyrimų CellCept buvo lyginamas su azatioprinu (kitu vaistu, skiriamu siekiant išvengti persodinto organo atmetimo) arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Inkstu persodinimas

Atliekant tris pagrindinius tyrimus dalyvavo 1 493 suaugę pacientai, kuriems buvo atliktas inkstų persodinimas. CellCept buvo toks pat veiksmingas kaip azatioprinas ir veiksmingesnis už placebo, kai buvo skiriamas siekiant išvengti naujo inksto atmetimo per pirmuosius 6 mėnesius po persodinimo.

Atliekant ketvirtą tyrimą buvo tiriamas CellCept poveikis 100 vaikų, kuriems buvo persodintas inkstas. Šiame tyrime CellCept nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo. Vaikų, kuriems pasireiškė naujo inksto atmetimo reakcija, dalis buvo panaši į suaugusiųjų ir mažesnė nei kituose tyrimuose su vaikais, kuriems buvo atlikta inksto persodinimo operacija, bet kurie nevartojo CellCept.

Širdies persodinimas

Pagrindinis tyrimas atliktas su 650 suaugusiųjų, kuriems buvo persodinta širdis. Per pirmuosius 6 mėnesius po persodinimo naujos širdies atmetimo reakcija pasireiškė 37 proc. CellCept vartojusių pacientų ir 38 proc. azatiopriną vartojusių pacientų.

Kepenų persodinimas

Pagrindinis tyrimas atliktas su 565 suaugusiaisiais, kuriems buvo persodintos kepenys. Per pirmuosius 6 mėnesius po persodinimo naujų kepenų atmetimo reakcija pasireiškė maždaug 38 proc. CellCept vartojusių pacientų ir maždaug 48 proc. azatiopriną vartojusių pacientų. Pacientų, kurie po vieno metų prarado naujai persodintas kepenis, dalis abiejose grupėse buvo panaši – apie 4 proc.

Vartojimas vaikams

Bendrovė pateikė duomenis, įrodančius, kad CellCept veikia taip pat visų amžiaus grupių nuo 1 iki 18 metų pacientų organizme. Todėl tikimasi, kad jis bus veiksmingas siekiant išvengti atmetimo reakcijos šiems vaikams persodinus inkstus, širdį ar kepenis. Tokią išvadą patvirtina medicininės literatūros duomenys apie CellCept vartojimą vaikų ir paauglių populiacijoje.

Kokia rizika susijusi su CellCept vartojimu?

Išsamų visų CellCept šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias kartu su ciklosporinu vartojamo CellCept šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, leukopenija, bakterinės infekcijos ir vėmimas.

Nėštumo laikotarpiu vartojamas CellCept gali sukelti persileidimą ir rimtai pakenkti besivystančiam vaisiui. Todėl CellCept vartoti nėščiosioms draudžiama, nebent siekiant išvengti persodinto organo atmetimo nėra kitų tinkamų gydymo galimybių. Vaisingos moterys prieš pradėdant gydymą privalo atlikti nėštumo testą, kad įsitikintų, jog jos ne nėščios. Moterys ir vyrai turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones prieš pradėdant gydymą CellCept, gydymo šiuo vaistu laikotarpiu, taip pat bent 6 savaites po gydymo. CellCept draudžiama vartoti žindančioms moterims.

Kodėl CellCept buvo registruotas ES?

Kartu su ciklosporinu ir kortikosteroidais vartojamas CellCept suaugusiems ir vyresniems nei 1 metų pacientams veiksmingai padeda išvengti naujai persodintų inkstų, širdies ar kepenų atmetimo reakcijos.

Didžiausia CellCept keliama rizika: galimas vėžio (visų pirma limfomos ir odos vėžio) išsivystymas, infekcijos (įskaitant sunkias infekcijas) ir didelė žala besivystančiam vaisiui. Atsižvelgiant į priemones, taikomas šiai rizikai sumažinti, ir į tai, kam vaistas skiriamas, CellCept saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad CellCept nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą CellCept vartojimą?

CellCept prekiaujanti bendrovė pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams pateiks šviečiamąją medžiagą su informacija apie didelės žalos besivystančiam vaisiui pavojų, atsargumo priemones, kurių gydymo laikotarpiu reikia imtis siekiant išvengti nėštumo ir kaip elgtis, jei moteris pastotų gydymo laikotarpiu. Šioje medžiagoje pacientai taip pat bus informuojami gydymo laikotarpiu arba bent 6 savaites po gydymo nebūti kraujo donorais, o vyrai – gydymo metu ar bent 3 mėnesius po gydymo nebūti spermos donorais.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo CellCept vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, CellCept vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas CellCept šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie CellCept

CellCept buvo registruotas visoje ES 1996 m. vasario 14 d.

Daugiau informacijos apie CellCept rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-12.