



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mikofenolāta mofetils*)

CellCept pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **CellCept** un kāpēc tās lieto?

CellCept ir zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma, lai novērstu to, ka organisms atgrūž no jauna transplantētas nieres, sirdi vai aknas. Tās lieto kopā ar ciklosporīnu un kortikosteroīdiem (citām zālēm, lai novērstu transplantēta orgāna atgrūšanu).

CellCept satur aktīvo vielu mikofenolāta mofetilu.

Kā lieto **CellCept**?

CellCept var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kas specializējies orgānu transplantācijā.

CellCept ir pieejamas kā kapsulas, tabletes vai pulveris iekšķīgi lietojama šķidruma pagatavošanai; pieaugušajiem tās var ievadīt arī injekcijas veidā (pa pilienam) vēnā. *CellCept* lietošanas veids ir atkarīgs no pārstādītā orgāna veida. Bērniem un pusaudžiem *CellCept* lieto tikai iekšķīgi.

Papildu informāciju par *CellCept* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **CellCept** darbojas?

CellCept aktīvā viela mikofenolāta mofetils ir imūnsupresants (zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti). To organismā pārveido par mikofenolskābi, kas bloķē enzīmu, ko dēvē par inozīna monofosfāta dehidrogenāzi. Šis enzīms ir svarīgs DNS veidošanās šūnās, jo īpaši limfocītos (balto asins šūnu veids, kas iesaistīts orgānu transplantu atgrūšanā). Novēršot jaunas DNS veidošanos, *CellCept* samazina limfocītu vairošanās ātrumu. Tas padara tos mazāk efektīvus pārstādītā orgāna atpazīšanā un uzbrukšanā tam, samazinot orgāna atgrūšanas risku.

Kādi **CellCept** ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika pierādīts, ka ārstēšana ar *CellCept* efektīvi novērš transplantētas nieres, sirds vai aknu atgrūšanu pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma.

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



Visos pētījumos *CellCept* lietoja kopā ar ciklosporīnu un kortikosteroīdiem, un galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuru jaunais orgāns tika atgrūsts sešu mēnešu laikā pēc transplantāta saņemšanas. Lielākajā daļā pētījumu *CellCept* salīdzināja ar azatioprīnu (citām zālēm transplantāta atgrūšanas novēršanai) vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Nieru transplantācija

Trijos pamatpētījumos bija iesaistīti kopumā 1493 pieaugušie, kuriem veikta nieres transplantācija. *CellCept* bija tikpat iedarbīgas kā azatioprīns un iedarbīgākas nekā placebo, novēršot jaunās nieres atgrūšanu pirmajos sešos mēnešos pēc transplantācijas.

Ceturtajā pētījumā novērtēja *CellCept* iedarbību, iesaistot 100 bērnus, kuriem bija veikta nieres transplantācija. Šajā pētījumā *CellCept* nesalīdzināja ar citām zālēm vai placebo. To bērnu īpatsvars, kuru jaunā niere tika atgrūsta, bija līdzīgs pieaugušo īpatsvaram un mazāks nekā tam, kas novērots citos pētījumos par bērniem, kuriem tika veikta nieres transplantācija, bet kuri nesaņēma *CellCept*.

Sirds transplantācija

Pamatpētījumā piedalījās 650 pieaugušie, kuriem bija veikta sirds transplantācija. Pirmajos sešos mēnešos pēc transplantācijas 37 % pacientu, kuri lietoja *CellCept*, jaunā sirds tika atgrūsta, salīdzinājumā ar 38 % to pacientu, kuri lietoja azatioprīnu.

Aknu transplantācija

Pamatpētījumā piedalījās 565 pieaugušie, kuriem bija veikta aknu transplantācija. Pirmajos sešos mēnešos pēc transplantācijas jaunās aknas tika atgrūstas aptuveni 38 % pacientu, kuri lietoja *CellCept*, salīdzinājumā ar aptuveni 48 % pacientu, kuri lietoja azatioprīnu. To pacientu daļa, kuri pēc viena gada zaudēja transplantētās aknas, abās grupās bija līdzīga — aptuveni 4 %.

Lietošana bērniem

Uzņēmums iesniedza datus, kas liecināja, ka *CellCept* organismā darbojas vienādi visās vecuma grupās vecumā no viena līdz 18 gadiem. Tāpēc paredzams, ka šiem bērniem šīs zāles efektīvi novērsīs atgrūšanu pēc nieru, sirds vai aknu transplantācijas. To apstiprina medicīnas literatūras dati par *CellCept* lietošanu bērniem un pusaudžiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *CellCept*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *CellCept*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *CellCept* blakusparādības kombinācijā ar ciklosporīnu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, leikopēnija, bakteriālas infekcijas un vemšana.

CellCept lietošana grūtniecības laikā var izraisīt spontāno abortu un nopietnu kaitējumu nedzimušajam bērnam. Tāpēc *CellCept* nedrīkst lietot grūtniecēm, ja vien nav citas piemērotas ārstēšanas iespējas, lai novērstu transplantāta atgrūšanu. Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, pirms ārstēšanas uzsākšanas jāveic grūtniecības tests, lai pārliecinātos, ka viņām nav iestājusies grūtniecība. Gan sievietēm, gan vīriešiem jāizmanto efektīva kontracepcijas metode pirms ārstēšanas ar *CellCept* un tās laikā, kā arī vismaz sešas nedēļas pēc tās. *CellCept* nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *CellCept* ir reģistrētas ES?

Ārstēšana ar *CellCept* kombinācijā ar ciklosporīnu un kortikosteroīdiem ir efektīva, lai novērstu transplantētas nieres, sirds vai aknu atgrūšanu pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma.

CellCept nopietnākie riski ir vēža (jo īpaši limfomas un ādas vēža) iespējamā attīstība, infekcijas (tostarp nopietnas infekcijas) un nopietns kaitējums augošam bērnam. Ņemot vērā pasākumus, kas ieviesti, lai līdz minimumam samazinātu šos riskus, un to, kādam nolūkam zāles tiek lietotas, *CellCept* drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *CellCept*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *CellCept* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *CellCept*, pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem nodrošinās izglītojošus materiālus, kuros izskaidrots nopietna kaitējuma risks nedzimušajam bērnam, piesardzības pasākumi, kas jāveic, lai izvairītos no grūtniecības ārstēšanas laikā, un rīcības gaita, ja sievietei iestājas grūtniecība ārstēšanas laikā. Šie materiāli arī informēs pacientus neklūt par asins donoriem ārstēšanas laikā vai vismaz sešas nedēļas pēc tās un vīriešus neklūt par spermas donoriem ārstēšanas laikā vai vismaz trīs mēnešus pēc tās.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *CellCept* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *CellCept* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *CellCept* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *CellCept*

1996. gada 14. februārī *CellCept* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *CellCept* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada decembrī.