



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mycophenolate mofetil*)

Ħarsa ġenerali lejn CellCept u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu CellCept u għal xiex jintuża?

CellCept huwa mediċina li tintuża fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sena biex tipprevjeni lill-ġisem milli jirrifjuta kliewi, qalb jew fwied li jkunu għadhom kif ġew trapjantati. Jintuża flimkien ma' ciclosporin u kortikosteroidi (mediċini oħra biex jipprevjenu r-rifjut ta' organu trapjantat).

CellCept fih is-sustanza attiva mycophenolate mofetil.

Kif jintuża CellCept?

CellCept jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib speċjalizzat fit-trapjanti tal-organi.

CellCept jiġi bħala kapsuli, pilloli jew trab li jithallat f'likwidu li jittiehed mill-ħalq; fl-adulti jista' jingħata wkoll permezz ta' injezzjoni (dripp) fil-vina. Il-mod kif tingħata CellCept jiddependi mit-tip ta' trapjant tal-organu. Fit-tfal u fl-adolesxenti, CellCept jittiehed biss mill-ħalq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' CellCept, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem CellCept?

Is-sustanza attiva f'CellCept, il-mycophenolate mofetil hija immunosoppressant (mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja). Tiġi kkonvertita fil-ġisem f'acidu mikofenoliku, u timblokka enzima magħrufa bħala inosine monophosphate dehydrogenase. Din l-enzima hija importanti għall-formazzjoni tad-DNA fiċ-ċelloli, b'mod partikolari fil-limfoċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demm involuta fir-rifjut tat-trapjanti tal-organi). Bil-prevenzjoni tal-produzzjoni ta' DNA ġdid, CellCept inaqqas ir-rata tat-tkattir tal-limfoċiti. Dan jagħmilhom inqas effettivi fl-għarfien u fl-attakki fuq l-organi trapjantati, u b'hekk inaqqas ir-riskju li l-organu ma jiġix aċċettat.

X'inhuma l-benefiċċji ta' CellCept li ħarġu mill-istudji?

It-trattament b'CellCept intwera li kien effettiv fil-prevenzjoni tar-rifjut tal-kliewi, tal-qalb jew tal-fwied li jkunu għadhom kif ġew trapjantati fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sena.

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



Fl-istudji kollha, CellCept ingħata ma' ciclosporin u kortikosteroidi, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li ma aċċettawx l-organu l-ġdid fi żmien sitt xhur minn meta rċevew it-trapjant. Fil-biċċa l-kbira tal-istudji, CellCept tqabbel ma' azathioprine (medicina oħra li tipprevjeni r-rifjut tat-trapjant) jew mal-placebo (trattament fint).

Trapjant tal-kliewi

Tliet studji ewlenin involvew total ta' 1,493 adult li kienu rċevew trapjant tal-kliewi. CellCept kien effettiv daqs azathioprine u iktar effettiv mill-placebo fil-prevenzjoni tar-rifjut tal-kilwa l-ġdida fl-ewwel 6 xhur wara t-trapjant.

Ir-raba' studju ħares lejn l-effetti ta' CellCept f' 100 tifel u tifla li kienu rċevew trapjant tal-kliewi. Dan l-istudju ma qabblx CellCept ma' xi medicina oħra jew placebo. Il-proporzjon ta' tfal li l-kliewi l-ġdid tagħhom ġie rrifjutat kien simili għal dak li deher fl-adulti u aktar baxx minn dak li deher fi studji oħra ta' tfal li għaddew minn trapjant tal-kliewi iżda li ma rċevewx CellCept.

Trapjant tal-qalb

Studju ewlieni involva 650 adult li kienu għamlu trapjant tal-qalb. Fl-ewwel 6 xhur wara t-trapjant, il-qalb il-ġdida ġiet irrifjutata f'37 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu CellCept, meta mqabbla ma' 38 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu azathioprine.

Trapjant tal-fwied

Studju ewlieni involva 565 adult li kienu għaddew minn trapjant tal-fwied. Fl-ewwel 6 xhur wara t-trapjant, il-fwied il-ġdid ġie rrifjutat f'madwar 38 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu CellCept, meta mqabbel ma' madwar 48 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu azathioprine. Il-proporzjon ta' pazjenti li l-fwied il-ġdid tagħhom intilef wara sena kien simili fiż-żewġ gruppi, madwar 4 %.

Użu fit-tfal

Il-kumpanija pprovdiet *data* li turi li CellCept taġixxi fil-ġisem bl-istess mod fil-gruppi ta' etajiet kollha mill-età ta' sena sa 18-il sena. Għalhekk huwa mistenni li jkun effettiv fil-prevenzjoni ta' rifjut wara trapjant tal-kliewi, tal-qalb jew tal-fwied f'dawn it-tfal. Dan huwa appoġġat minn *data* mil-letteratura medika dwar l-użu ta' CellCept fit-tfal u fl-adolesxenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' CellCept?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'CellCept, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'CellCept flimkien ma' ciclosporin (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarea, lewkopenja, infezzjonijiet batteriċi u remettar.

L-użu ta' CellCept matul it-tqala jista' jikkawża korriment u ħsara serja lil tarbija li tkun qed tiżviluppa. Għalhekk, CellCept ma għandux jintuża minn nisa li jkunu tqal sakemm ma tkun disponibbli l-ebda għażla ta' trattament xierqa oħra biex jiġi evitat ir-rifjut tat-trapjant. In-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jagħmlu test tat-tqala qabel jibdew it-trattament biex jikkonfermaw li mhumiex tqal. Kemm in-nisa kif ukoll l-irġiel għandhom jużaw forma effettiva ta' kontraċezzjoni qabel u matul it-trattament b'CellCept u għal mill-inqas 6 ġimgħat wara. CellCept ma għandux jintuża minn nisa li jkunu qed iredgħu.

Għaliex CellCept ġie awtorizzat fl-UE?

It-trattament b'CellCept flimkien ma' ciclosporin u kortikosteroidi huwa effettiv fil-prevenzjoni tar-rifjut ta' kliewi, qalb jew fwied li jkunu għadhom kif ġew trapjantati fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sena.

L-aktar riskji serji b'CellCept huma l-iżvilupp possibbli ta' kanċer (b'mod partikolari limfoma u kanċer tal-ġilda), infezzjonijiet (inklużi infezzjonijiet serji), u ħsara serja għal tarbija li tkun qed tiżviluppa. Meta wieħed iqis il-miżuri fis-sehħ biex jitnaqqsu dawn ir-riskji u għal xiex tintuża l-medicina, il-profil tas-sigurtà ta' CellCept huwa kkunsidrat aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' CellCept huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' CellCept?

Il-kumpanija li tqiegħed CellCept fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-pazjenti u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, filwaqt li tispjega r-riskju ta' ħsara serja lil tarbija li tkun qed tiżviluppa, il-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu biex tiġi evitata t-tqala matul it-trattament u l-kors ta' azzjoni jekk mara ssir tqila matul it-trattament. Il-materjal se jinforma wkoll lill-pazjenti biex ma jagħtux id-demm matul it-trattament jew għal mill-inqas 6 ġimgħat wara, u l-irġiel biex ma jagħtux semen matul, jew għal tal-inqas 3 xhur wara t-trattament.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' CellCept.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' CellCept hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'CellCept huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar CellCept

CellCept irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Frar 1996.

Aktar informazzjoni dwar CellCept tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2024.