



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mycofenolaat mofetil*)

Een overzicht van CellCept en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is CellCept en wanneer wordt het voorgeschreven?

CellCept is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar oud om te voorkomen dat het lichaam een nieuw getransplanteerd(e) nier, hart of lever afwijst. Het wordt gebruikt in combinatie met ciclosporine en corticosteroïden (andere geneesmiddelen om de afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen).

CellCept bevat de werkzame stof mycofenolaat mofetil.

Hoe wordt CellCept gebruikt?

CellCept is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in orgaantransplantaties.

CellCept is verkrijgbaar in de vorm van capsules, tabletten of een poeder waarvan een vloeistof wordt gemaakt die via de mond moet worden ingenomen; bij volwassenen kan het geneesmiddel ook worden toegediend via injectie (indruppeling) in een ader. De wijze van toediening van CellCept hangt af van het type orgaantransplantatie. Kinderen en adolescenten nemen CellCept alleen in via de mond.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van CellCept.

Hoe werkt CellCept?

De werkzame stof in CellCept, mycofenolaat mofetil, is een immunosuppressivum (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem vermindert). Het wordt in het lichaam omgezet in mycofenolzuur, dat het enzym inosinemonofosfaatdehydrogenase blokkeert. Dit enzym is belangrijk voor de vorming van DNA in cellen, met name in lymfocyten (een type witte bloedcellen die betrokken zijn bij de afstoting van getransplanteerde organen). Door de vorming van nieuw DNA te voorkomen, verlaagt CellCept de snelheid waarmee de lymfocyten zich vermenigvuldigen. Hierdoor worden ze minder effectief in het herkennen en aanvallen van het getransplanteerde orgaan, waardoor het risico op afstoting van het orgaan afneemt.



Welke voordelen bleek CellCept tijdens de studies te hebben?

De behandeling met CellCept is werkzaam gebleken bij het voorkomen van afstoting van een pas getransplanteerd(e) nier, hart of lever bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar oud.

In alle studies werd CellCept toegediend in combinatie met ciclosporine en corticosteroïden. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie het nieuwe orgaan binnen zes maanden na de transplantatie werd afgestoten. In de meeste onderzoeken werd CellCept vergeleken met azathioprine (een ander geneesmiddel ter voorkoming van transplantaatafstoting) of placebo (een schijnbehandeling).

Niertransplantatie

Bij drie hoofdstudies waren in totaal 1 493 volwassenen betrokken die een niertransplantatie hadden ondergaan. CellCept was even werkzaam als azathioprine en werkzamer dan placebo bij het voorkomen van afstoting van de nieuwe nier in de eerste 6 maanden na de transplantatie.

In een vierde studie werd gekeken naar de effecten van CellCept bij 100 kinderen die een niertransplantatie hadden ondergaan. In deze studie werd CellCept niet vergeleken met een ander geneesmiddel of placebo. Het percentage kinderen van wie de nieuwe nier werd afgestoten was vergelijkbaar met dat waargenomen bij volwassenen en lager dan in andere onderzoeken met kinderen die een niertransplantatie ondergingen maar geen CellCept kregen.

Harttransplantatie

Bij een hoofdstudie waren 650 volwassenen betrokken die een harttransplantatie hadden ondergaan. In de eerste zes maanden na de transplantatie werd het nieuwe hart afgestoten bij 37 % van de patiënten die CellCept gebruikten, tegenover 38 % van de patiënten die azathioprine gebruikten.

Levertransplantatie

Bij een hoofdstudie waren 565 volwassenen betrokken die een levertransplantatie hadden ondergaan. In de eerste zes maanden na de transplantatie werd de nieuwe lever afgestoten bij ongeveer 38 % van de patiënten die CellCept gebruikten, tegenover ongeveer 48 % van de patiënten die azathioprine gebruikten. Het percentage patiënten van wie de nieuwe lever na een jaar verloren was gegaan, was vergelijkbaar in de twee groepen, namelijk ongeveer 4 %.

Gebruik bij kinderen

Het bedrijf heeft gegevens verstrekt waaruit bleek dat CellCept zich in alle leeftijdsgroepen in de leeftijd van 1 tot en met 18 jaar op dezelfde manier gedraagt in het lichaam. Daarom wordt verwacht dat het middel effectief zal zijn bij het voorkomen van afstoting na een nier-, hart- of levertransplantatie bij deze kinderen. Dit wordt ondersteund door gegevens uit de medische literatuur over het gebruik van CellCept bij kinderen en adolescenten.

Welke risico's houdt het gebruik van CellCept in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor CellCept.

De meest voorkomende bijwerkingen van CellCept in combinatie met ciclosporine (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), bacteriële infecties en braken.

Het gebruik van CellCept tijdens de zwangerschap kan een miskraam en ernstige schade aan de foetus veroorzaken. CellCept mag daarom niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn, tenzij er geen

andere geschikte behandelingsoptie beschikbaar is om afstoting van het transplantaat te voorkomen. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten vóór aanvang van de behandeling een zwangerschapstest doen om te bevestigen dat zij niet zwanger zijn. Zowel vrouwen als mannen moeten een doeltreffende vorm van anticonceptie gebruiken vóór en tijdens de behandeling met CellCept en gedurende ten minste 6 weken daarna. CellCept mag niet worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Waarom is CellCept geregistreerd in de EU?

Behandeling met CellCept in combinatie met ciclosporine en corticosteroïden is werkzaam bij het voorkomen van afstoting van een pas getransplanteerd(e) nier, hart of lever bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar oud.

De ernstigste risico's van CellCept zijn de mogelijke ontwikkeling van kanker (met name lymfoom en huidkanker), infecties (waaronder ernstige infecties) en ernstige schade aan een zich ontwikkelende baby. Gezien de maatregelen die zijn genomen om deze risico's tot een minimum te beperken en de indicaties waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt, wordt het veiligheidsprofiel van CellCept aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van CellCept groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van CellCept te waarborgen?

Het bedrijf dat CellCept in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor patiënten en professionele zorgverleners verstrekken waarin wordt uitgelegd dat er een risico op ernstig letsel aan een zich ontwikkelende baby bestaat, welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling en hoe te handelen als een vrouw tijdens de behandeling zwanger wordt. In het voorlichtingsmateriaal wordt er ook op gewezen dat patiënten tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 weken daarna geen bloed mogen doneren, en dat mannelijke patiënten tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden daarna ook geen sperma mogen doneren.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van CellCept, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van CellCept continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor CellCept worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over CellCept

Op 14 februari 1996 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van CellCept verleend.

Meer informatie over CellCept is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2024.