



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mykofenolan mofetylu*)

Przegląd wiedzy na temat leku CellCept i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek CellCept i w jakim celu się go stosuje

CellCept jest lekiem stosowanym u osób dorosłych i dzieci w wieku od 1. roku życia w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm nowo przeszczepionej nerki, serca lub wątroby. Lek stosuje się w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami (inne leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Substancją czynną zawartą w leku CellCept jest mykofenolan mofetylu.

Jak stosować lek CellCept

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się w przeszczepach narządów.

Lek CellCept jest dostępny w postaci kapsułek, tabletek lub proszku do sporządzania roztworu doustnego; u osób dorosłych można go także podawać we wstrzyknięciu dożylnym (wlewie). Sposób podawania leku CellCept zależy od rodzaju przeszczepu narządu. U dzieci i nastolatków lek CellCept jest przyjmowany wyłącznie doustnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku CellCept znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek CellCept

Substancja czynna leku CellCept mykofenolan mofetylu jest lekiem immunosupresyjnym (lekiem obniżającym aktywność układu odpornościowego). Jest on przekształcany w organizmie w kwas mykofenolowy, który blokuje enzym o nazwie dehydrogenaza inozynomonofosforanu. Enzym ten odgrywa ważną rolę w tworzeniu DNA w komórkach, zwłaszcza w limfocytach (rodzaj białych krwinek biorących udział w odrzucaniu przeszczepionych narządów). Zapobiegając wytwarzaniu nowego DNA, lek CellCept zmniejsza szybkość namnażania się limfocytów. Sprawia to, że są one mniej skuteczne w rozpoznawaniu i atakowaniu przeszczepionego narządu, co zmniejsza ryzyko jego odrzucenia.

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



Korzyści ze stosowania leku CellCept wykazane w badaniach

Wykazano, że terapia lekiem CellCept skutecznie zapobiega odrzuceniu nowo przeszczepionej nerki, serca lub wątroby u osób dorosłych i dzieci od 1. roku życia.

We wszystkich badaniach lek CellCept podawano z cyklosporyną i kortykosteroidami, a głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których nowy narząd został odrzucony w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania przeszczepu. W większości badań lek CellCept porównywano z azatiopryną (inny lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepu) lub placebo (leczenie pozorowane).

Przeszczep nerek

W trzech badaniach głównych uczestniczyło łącznie 1493 dorosłych pacjentów po przeszczepieniu nerki. Lek CellCept okazał się równie skuteczny jak azatiopryna i skuteczniejszy niż placebo w zapobieganiu odrzuceniu nowej nerki w ciągu pierwszych 6 miesięcy po przeszczepieniu.

W czwartym badaniu działanie leku CellCept oceniano u 100 dzieci po przeszczepieniu nerki. W badaniu tym nie porównywano leku CellCept z żadnym innym lekiem ani z placebo. Odsetek dzieci, u których nowa nerka została odrzucona, był podobny do odsetka obserwowanego u osób dorosłych i niższy niż w innych badaniach z udziałem dzieci po przeszczepieniu nerki, ale którym nie podawano leku CellCept.

Przeszczep serca

W badaniu głównym wzięło udział 650 osób dorosłych po przeszczepieniu serca. W ciągu pierwszych sześciu miesięcy po przeszczepie nowe serce zostało odrzucone u 37% pacjentów przyjmujących lek CellCept, w porównaniu z 38% pacjentów przyjmujących azatioprynę.

Przeszczep wątroby

W badaniu głównym wzięło udział 565 osób dorosłych po przeszczepieniu wątroby. W ciągu pierwszych sześciu miesięcy po przeszczepie nowa wątroba została odrzucona u około 38% pacjentów przyjmujących lek CellCept, w porównaniu z około 48% pacjentów przyjmujących azatioprynę. Odsetek pacjentów, u których po roku doszło do utraty wątroby, był podobny w obu grupach i wynosił około 4%.

Stosowanie u dzieci

Firma przedstawiła dane wskazujące, że lek CellCept zachowuje się w organizmie w taki sam sposób we wszystkich grupach wiekowych od 1 roku do 18 lat. Dlatego też oczekuje się, że lek będzie skuteczny w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu po przeszczepieniu nerki, serca lub wątroby u tych dzieci. Potwierdzają to dane z literatury medycznej dotyczące stosowania leku CellCept u dzieci i młodzieży.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku CellCept

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku CellCept znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku CellCept w skojarzeniu z cyklosporyną (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, leukopenia, zakażenia bakteryjne i wymioty.

Stosowanie leku CellCept w czasie ciąży może spowodować poronienie i poważne szkody dla rozwijającego się dziecka. Dlatego też leku CellCept nie wolno stosować u kobiet w ciąży, chyba że nie ma innej dostępnej odpowiedniej opcji leczenia zapobiegającej odrzuceniu przeszczepu. Pacjentki w wieku rozrodczym muszą wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia, aby potwierdzić, że nie

są w ciąży. Zarówno kobiety, jak i mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji przed rozpoczęciem i w trakcie terapii lekiem CellCept oraz przez co najmniej 6 tygodni po jej zakończeniu. Leku CellCept nie wolno stosować u osób karmiących piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku CellCept w UE

Terapia lekiem CellCept w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami jest skuteczna w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionej nerki, serca lub wątroby u osób dorosłych i dzieci w wieku od 1. roku życia.

Najpoważniejsze ryzyko związane ze stosowaniem leku CellCept to możliwość rozwoju nowotworów (zwłaszcza chłoniaka i raka skóry), zakażeń (w tym poważnych zakażeń) oraz poważnych szkód dla rozwijającego się dziecka. Biorąc pod uwagę środki zastosowane w celu zminimalizowania tego ryzyka oraz cel, w jakim stosowany jest lek, profil bezpieczeństwa leku CellCept uznaje się za dopuszczalny.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku CellCept przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku CellCept

Firma, która wprowadza lek CellCept do obrotu, dostarczy materiały edukacyjne dla pacjentów i personelu medycznego dotyczące ryzyka poważnego uszkodzenia rozwijającego się dziecka, środków ostrożności, jakie należy podjąć w celu uniknięcia ciąży w trakcie leczenia, oraz sposobu działania, jeśli kobieta zajdzie w ciążę w trakcie leczenia. Materiały będą również informować pacjentów, że nie powinni oddawać krwi w trakcie leczenia lub przez co najmniej 6 tygodni po jego zakończeniu, a także że mężczyźni nie powinni oddawać nasienia w trakcie leczenia lub przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku CellCept w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku CellCept są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku CellCept są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku CellCept

Lek CellCept otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 lutego 1996 r.

Dalsze informacje dotyczące leku CellCept znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2024.