



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*micofenolato de mofetil*)

Um resumo sobre CellCept e por que está autorizado na UE

O que é CellCept e para que é utilizado?

CellCept é um medicamento utilizado em adultos e crianças a partir de 1 ano de idade para impedir que o organismo rejeite um rim, coração ou fígado recentemente transplantados. É utilizado em associação com ciclosporina e corticosteroides (outros medicamentos para prevenir a rejeição de um órgão transplantado).

CellCept contém a substância ativa micofenolato de mofetil.

Como se utiliza CellCept?

CellCept só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especializado em transplantes de órgãos.

CellCept está disponível na forma de cápsulas, comprimidos ou pó para preparação de um líquido a tomar por via oral; em adultos, pode também ser administrado por injeção (administração gota a gota) numa veia. A forma como CellCept é administrado depende do tipo de transplantação de órgãos. Em crianças e adolescentes, CellCept só é tomado por via oral.

Para mais informações sobre a utilização de CellCept, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona CellCept?

A substância ativa de CellCept, o micofenolato de mofetil, é um imunossupressante (um medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário). É convertido no organismo em ácido micofenólico, que bloqueia uma enzima denominada desidrogenase da inosina-monofosfato. Esta enzima é importante para a formação de ADN nas células, particularmente nos linfócitos (um tipo de glóbulos brancos envolvidos na rejeição de transplantações de órgãos). Ao impedir a formação de novo ADN, CellCept reduz a taxa de multiplicação dos linfócitos. Essa redução torna estes últimos menos eficazes no reconhecimento e ataque do órgão transplantado, diminuindo o risco de o órgão ser rejeitado.

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



Quais os benefícios demonstrados por CellCept durante os estudos?

O tratamento com CellCept demonstrou ser eficaz na prevenção da rejeição de um rim, coração ou fígado recentemente transplantado em adultos e crianças a partir de 1 ano de idade.

Em todos os estudos, CellCept foi administrado com ciclosporina e corticosteroides e o principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes cujo novo órgão foi rejeitado no prazo de seis meses após a receção do transplante. Na maioria dos estudos, CellCept foi comparado com azatioprina (outro medicamento para prevenir a rejeição de transplantes) ou com um placebo (um tratamento simulado).

Transplantação de rim

Três estudos principais incluíram um total de 1493 adultos que tinham recebido um transplante renal. CellCept foi tão eficaz como a azatioprina e mais eficaz do que o placebo na prevenção da rejeição do novo rim nos primeiros 6 meses após o transplante.

Um quarto estudo analisou os efeitos de CellCept em 100 crianças que tinham recebido um transplante renal. Este estudo não comparou CellCept com outros medicamentos nem placebo. A percentagem de crianças cujo novo rim foi rejeitado foi semelhante à observada nos adultos e inferior à observada noutros estudos em crianças submetidas a um transplante renal mas que não receberam CellCept.

Transplante de coração

Um estudo principal incluiu 650 adultos que tinham sido submetidos a um transplante cardíaco. Nos primeiros 6 meses após o transplante, o novo coração foi rejeitado em 37 % dos doentes que tomaram CellCept, em comparação com 38 % dos doentes que tomaram azatioprina.

Transplantação de fígado

Um estudo principal incluiu 565 adultos que tinham sido submetidos a um transplante de fígado. Nos primeiros 6 meses após o transplante, o novo fígado foi rejeitado em cerca de 38 % dos doentes que tomaram CellCept, em comparação com cerca de 48 % dos doentes que tomaram azatioprina. A percentagem de doentes cujo novo fígado se perdeu após um ano foi semelhante nos dois grupos, situando-se em cerca de 4 %.

Utilização em crianças

A empresa forneceu dados que mostram que CellCept se comporta no organismo da mesma forma em todos os grupos etários de 1 a 18 anos de idade. Por conseguinte, espera-se que seja eficaz na prevenção da rejeição na sequência de um transplante de rim, coração ou fígado nestas crianças, expectativa que é corroborada por dados da literatura médica sobre a utilização de CellCept em crianças e adolescentes.

Quais são os riscos associados a CellCept?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de CellCept, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a CellCept em associação com ciclosporina (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia, leucopenia, infeções bacterianas e vômitos.

A utilização de CellCept durante a gravidez pode causar aborto espontâneo e danos graves ao bebé em desenvolvimento. Por conseguinte, CellCept é contraindicado em mulheres grávidas, exceto se não estiver disponível outra opção de tratamento adequada para prevenir a rejeição do transplante. As

mulheres que possam engravidar devem submeter-se a um exame de gravidez antes de iniciarem o tratamento para confirmar que não estão grávidas. Tanto as mulheres como os homens devem utilizar uma forma de contraceção eficaz antes e durante o tratamento com CellCept e durante pelo menos 6 semanas após o tratamento. CellCept é contraindicado em mulheres que estejam a amamentar.

Por que está CellCept autorizado na UE?

O tratamento com CellCept em associação com ciclosporina e corticosteroides é eficaz na prevenção da rejeição de um rim, coração ou fígado recentemente transplantado em adultos e crianças a partir de 1 ano de idade.

Os riscos mais graves associados a CellCept são o possível desenvolvimento de cancro (em especial o linfoma e o cancro da pele), infeções (incluindo infeções graves) e danos graves para um bebé em desenvolvimento. Tendo em conta as medidas em vigor para minimizar estes riscos e a finalidade do medicamento, o perfil de segurança de CellCept é considerado aceitável.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de CellCept são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de CellCept?

A empresa responsável pela comercialização de CellCept fornecerá material informativo aos doentes e aos profissionais de saúde, que explique o risco de danos graves para um bebé em desenvolvimento, as precauções a tomar para evitar a gravidez durante o tratamento e a forma de atuar em caso de gravidez durante o tratamento. Esse material também indicará que os doentes não devem doar sangue durante o tratamento ou durante, pelo menos, 6 semanas após o tratamento e que os homens não devem doar sêmen durante, ou pelo menos, 3 meses após o tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de CellCept.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de CellCept são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com CellCept são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre CellCept

A 14 de fevereiro de 1996, CellCept recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.