



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mofetil-mykofenolát*)

Prehľad o lieku CellCept a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek CellCept a na čo sa používa?

CellCept je liek, ktorý sa používa u dospelých a detí vo veku od 1 roka, aby sa zabránilo tomu, že telo odvrhne novo transplantované obličky, srdce alebo pečeň. Liek sa používa spolu s cyklosporínom a kortikosteroidmi (ďalšími liekmi na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu).

Liek CellCept obsahuje liečivo mofetil-mykofenolát.

Ako sa liek CellCept používa?

Výdaj lieku CellCept je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár špecializovaný na transplantáciu orgánov.

Liek CellCept je dostupný vo forme kapsúl, tabliet alebo prášku, z ktorých sa pripravuje tekutina, ktorá sa má užívať ústami; u dospelých sa liek môže podávať aj injekčne (na kvapkanie) do žily. Spôsob podávania lieku CellCept závisí od typu transplantovaného orgánu. U detí a dospievajúcich sa liek CellCept užíva len ústami.

Viac informácií o používaní lieku CellCept si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek CellCept účinkuje?

Liečivo lieku CellCept, mofetil-mykofenolát, je imunosupresívum (liek, ktorý znižuje činnosť imunitného systému). V tele sa mení na kyselinu mykofenolovú, ktorá blokuje enzým nazývaný inozín monofosfát dehydrogenázy. Tento enzým je dôležitý pre tvorbu DNA v bunkách, najmä v lymfocytoch (typ bielych krviniek, ktoré sa podieľajú na odvrhnutí transplantovaných orgánov). Zabránením tvorby novej DNA liek CellCept znižuje mieru tvorby lymfocytov, v dôsledku čoho sú menej účinné pri rozoznávaní a atakovaní transplantovaného orgánu, čo znižuje riziko odvrhnutia orgánu.

Aké prínosy lieku CellCept boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liečba liekom CellCept je účinná pri prevencii odvrhnutia novo transplantovanej obličky, srdca alebo pečene u dospelých a detí vo veku od jedného roka.

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



Vo všetkých štúdiách sa liek CellCept podával s cyklosporínom a kortikosteroidmi a hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorých nový orgán bol odvrhnutý do šiestich mesiacov od transplantácie. Vo väčšine štúdií sa liek CellCept porovnával s azatioprínom (ďalším liekom na prevenciu odvrhnutia transplantátu) alebo s placebom (zdanlivým liekom).

Transplantácia obličiek

Na troch hlavných štúdiách sa zúčastnilo celkovo 1 493 dospelých, ktorí podstúpili transplantáciu obličky. Liek CellCept bol pri prevencii odvrhnutia novej obličky počas prvých šiestich mesiacov po transplantácii rovnako účinný ako azatioprín a účinnejší ako placebo.

V štvrtej štúdii sa skúmali účinky lieku CellCept u 100 detí, ktoré podstúpili transplantáciu obličky. V tejto štúdii sa neporovnával liek CellCept so žiadnym iným liekom alebo placebom. Podiel detí, ktorých nová oblička bola odvrhnutá, bol podobný ako podiel pozorovaný u dospelých a nižší ako podiel pozorovaný v iných štúdiách u detí, ktoré podstúpili transplantáciu obličky, ale nedostávali liek CellCept.

Transplantácia srdca

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 650 dospelých, ktorí podstúpili transplantáciu srdca. Počas prvých 6 mesiacov po transplantácii bolo nové srdce odvrhnuté u 37 % pacientov užívajúcich CellCept v porovnaní s 38 % pacientov užívajúcich azatioprín.

Transplantácia pečene

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 565 dospelých, ktorí podstúpili transplantáciu pečene. Počas prvých 6 mesiacov po transplantácii bola nová pečeň odvrhnutá u približne 38 % pacientov užívajúcich liek CellCept v porovnaní s približne 48 % pacientov užívajúcich azatioprín. Podiel pacientov, ktorých nová pečeň bola odvrhnutá po jednom roku, bol podobný v oboch skupinách, a to približne 4 %.

Použitie u detí

Spoločnosť predložila údaje o tom, že liek CellCept sa správa v tele rovnakým spôsobom vo všetkých vekových skupinách vo veku od 1 do 18 rokov. Preto sa očakáva, že bude účinný pri prevencii odvrhnutia po transplantácii obličiek, srdca alebo pečene u týchto detí. Potvrdzujú to údaje z lekárskej literatúry o používaní lieku CellCept u detí a dospievajúcich.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku CellCept?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku CellCept a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku CellCept v kombinácii s cyklosporínom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, leukopénia, bakteriálne infekcie a vracanie.

Použitie lieku CellCept počas tehotenstva môže spôsobiť potraty a vážne poškodenie plodu. Preto liek CellCept nesmú užívať tehotné ženy, pokiaľ nie je k dispozícii žiadna iná vhodná možnosť liečby na prevenciu odvrhnutia transplantátu. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pred začatím liečby absolvovať tehotenský test, aby sa potvrdilo, že nie sú tehotné. Ženy aj muži majú používať účinnú formu antikoncepcie pred liečbou liekom CellCept a počas nej a najmenej 6 týždňov po liečbe. Liek CellCept nesmú užívať dojčiace ženy.

Prečo bol liek CellCept povolený v EÚ?

Liečba liekom CellCept v kombinácii s cyklosporínom a kortikosteroidmi je účinná pri prevencii odvrhnutia novo transplantovanej obličky, srdca alebo pečene u dospelých a detí vo veku od jedného roka.

Najzávažnejšie riziká spojené s liekom CellCept sú možný vývoj rakoviny (najmä lymfómu a rakoviny kože), infekcie (vrátane závažných infekcií) a vážne poškodenie plodu. Vzhľadom na zavedené opatrenia na minimalizovanie týchto rizík a na to, na čo sa liek používa, sa bezpečnostný profil lieku CellCept považuje za prijateľný.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku CellCept sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku CellCept?

Spoločnosť, ktorá liek CellCept uvádza na trh, poskytne pacientom a zdravotníckym pracovníkom vzdelávacie materiály, v ktorých vysvetlí riziko vážneho poškodenia plodu, preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať, aby sa zabránilo tehotenstvu počas liečby, a postup v prípade, že žena počas liečby otehotnie. Materiály budú takisto informovať pacientov, aby počas liečby alebo aspoň 6 týždňov po nej nedarovali krv, a mužov, aby nedarovali spermie počas liečby alebo aspoň tri mesiace po nej.

Na bezpečné a účinné používanie lieku CellCept boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku CellCept sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku CellCept sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku CellCept

Lieku CellCept bolo 14. februára 1996 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku CellCept sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024