



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mofetilmikofenolat*)

Pregled zdravila CellCept in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo CellCept in za kaj se uporablja?

CellCept je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta, za preprečevanje zavrnitve ledvice, srca ali jeter po presaditvi. Uporablja se skupaj s ciklosporinom in kortikosteroidi (drugimi zdravili za preprečevanje zavrnitve presajenega organa).

Zdravilo CellCept vsebuje učinkovino mofetilmikofenolat.

Kako se zdravilo CellCept uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila CellCept je le na recept. Zdravljenje sme uvesti in nadzorovati le zdravnik, specializiran za presaditve organov.

Zdravilo CellCept je na voljo v obliki kapsul, tablet ali praška za pripravo tekočine za peroralno jemanje, pri odraslih pa se lahko daje tudi z injiciranjem (kapalno infuzijo) v veno. Način dajanja zdravila CellCept je odvisen od vrste presajenega organa. Pri otrocih in mladostnikih se zdravilo CellCept jemlje samo peroralno.

Za več informacij glede uporabe zdravila CellCept glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo CellCept deluje?

Učinkovina v zdravilu CellCept, mofetilmikofenolat, je imunosupresiv (zdravilo, ki zmanjšuje delovanje imunskega sistema). V telesu se pretvori v mikofenolno kislino, ki zavira encim, imenovan inozin-monofosfat-dehidrogenaza. Ta encim je pomemben za tvorbo DNK v celicah, zlasti v limfocitih (vrsti belih krvnih celic, ki sodelujejo pri zavrnitvi presajenih organov). Zdravilo CellCept s preprečevanjem tvorjenja nove DNK zmanjša hitrost razmnoževanja limfocitov. Posledično ti niso tako učinkoviti pri prepoznavanju in napadanju presajenih organov, s čimer se zmanjša tveganje zavrnitve organa.

Kakšne koristi zdravila CellCept so se pokazale v študijah?

Izkazalo se je, da je zdravljenje z zdravilom CellCept učinkovito pri preprečevanju zavrnitve na novo presajenih ledvic, srca ali jeter pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta.

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



V vseh študijah so zdravilo CellCept dajali skupaj s ciklosporinom in kortikosteroidi, glavno merilo učinkovitosti pa je bil delež bolnikov, pri katerih je bil novi organ zavržen v šestih mesecih po presaditvi. V večini študij so zdravilo CellCept primerjali z azatioprinom (drugim zdravilom za preprečevanje zavrnitve presadka) ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Presaditev ledvic

Tri glavne študije so vključevale skupno 1 493 odraslih, ki so jim presadili ledvico. Zdravilo CellCept je bilo pri preprečevanju zavrnitve nove ledvice v prvih šestih mesecih po presaditvi enako učinkovito kot azatioprin in učinkovitejše od placeba.

V četrti študiji so proučevali učinke zdravila CellCept pri 100 otrocih, katerim je bila presajena ledvica. V tej študiji zdravila CellCept niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom. Delež otrok, pri katerih je prišlo do zavrnitve presajene ledvice, je bil podoben deležu, opaženim pri odraslih, in manjši od deleža, opaženega v drugih študijah pri otrocih, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvic, vendar niso prejeli zdravila CellCept.

Presaditev srca

V glavno študijo je bilo vključenih 650 odraslih, ki so jim presadili srce. V prvih šestih mesecih po presaditvi je bilo novo srce zavrženo pri 37 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo CellCept, v primerjavi z 38 % bolnikov, ki so prejeli azatioprin.

Presaditev jeter

V glavno študijo je bilo vključenih 565 odraslih, pri katerih je bila opravljena presaditev jeter. V prvih šestih mesecih po presaditvi je prišlo do zavrnitve presajenih jeter pri približno 38 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo CellCept, v primerjavi s približno 48 % bolnikov, ki so prejeli azatioprin. Delež bolnikov, ki so po enem letu izgubili nova jetra, je bil v obeh skupinah podoben, in sicer približno 4 %.

Uporaba pri otrocih

Podjetje je predložilo podatke, ki kažejo, da se zdravilo CellCept v telesu obnaša enako v vseh starostnih skupinah od 1 do 18. leta starosti. Zato se pričakuje, da bo učinkovit pri preprečevanju zavrnitve presadka ledvic, srca ali jeter pri teh otrocih. To potrjujejo podatki iz medicinske literature o uporabi zdravila CellCept pri otrocih in mladostnikih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom CellCept?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila CellCept glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila CellCept v kombinaciji s ciklosporinom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) vključujejo drisko, levkopenijo, bakterijske okužbe in bruhanje.

Uporaba zdravila CellCept med nosečnostjo lahko povzroči splav in resno škodo razvijajočemu se otroku. Zato nosečnice ne smejo uporabljati zdravila CellCept, razen če ni na voljo druge ustrezne možnosti zdravljenja, ki bi preprečila zavrnitev presadka. Ženske v rodni dobi morajo pred začetkom zdravljenja opraviti test nosečnosti, s katerim se potrdi, da niso noseče. Ženske in moški morajo pred in med zdravljenjem z zdravilom CellCept in vsaj šest tednov po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo. Zdravila CellCept ne smejo uporabljati ženske, ki dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo CellCept odobreno v EU?

Zdravljenje z zdravilom CellCept v kombinaciji s ciklosporinom in kortikosteroidi je učinkovito pri preprečevanju zavrnitve na novo presajenih ledvic, srca ali jeter pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta.

Najresnejša tveganja pri uporabi zdravila CellCept so možen razvoj raka (zlasti limfoma in kožnega raka), okužbe (vključno z resnimi okužbami) ter resne škodljive posledice za nerojenega otroka. Ob upoštevanju sprejetih ukrepov za zmanjšanje teh tveganj in glede na to, za kateri namen se zdravilo uporablja, se varnostni profil zdravila CellCept šteje za sprejemljivega.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila CellCept večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila CellCept?

Podjetje, ki trži zdravilo CellCept, bo pripravilo izobraževalno gradivo za bolnike in zdravstvene delavce, v katerem bodo pojasnjeni tveganje za resne škodljive posledice za nerojenega otroka, previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti za preprečevanje nosečnosti med zdravljenjem, in ukrepi, če ženska med zdravljenjem zanosi. V gradivo bodo tudi opozorila za bolnike, naj med zdravljenjem ali vsaj šest tednov po zdravljenju ne darujejo krvi, in moške, naj med zdravljenjem ali vsaj tri mesece po njem ne darujejo sperme.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila CellCept upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila CellCept stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu CellCept, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu CellCept

Za zdravilo CellCept je bilo 14. februarja 1996 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo CellCept so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2024.