



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CellCept (*mykofenolatmofetil*)

Sammanfattning av CellCept och varför det är godkänt inom EU

Vad är CellCept och vad används det för?

CellCept är ett läkemedel som ges till vuxna och barn från 1 års ålder för att hindra kroppen från att avstöta ett nyligen transplanterat organ (njure, hjärta eller lever). Det används tillsammans med ciklosporin och kortikosteroider (andra läkemedel för att förhindra avstötning av ett transplanterat organ).

CellCept innehåller den aktiva substansen mykofenolatmofetil.

Hur används CellCept?

CellCept är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare som är specialiserad på organtransplantationer.

CellCept finns som kapslar, tabletter eller pulver som bereds till en vätska som ska tas genom munnen. Hos vuxna kan det också ges genom injektion (dropp) i en ven. Hur CellCept ges beror på typen av organtransplantation. Hos barn och ungdomar tas CellCept endast genom munnen.

För mer information om hur du använder CellCept, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar CellCept?

Den aktiva substansen i CellCept, mykofenolatmofetil, är ett immunsuppressivt medel (ett läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet). Den omvandlas i kroppen till mykofenolsyra, som blockerar enzymet inosinmonofosfatdehydrogenas. Detta enzym är viktigt för bildandet av DNA i celler, särskilt i lymfocyter (en typ av vita blodkroppar som deltar i avstötning av organtransplantationer). Genom att förhindra bildandet av nytt DNA minskar CellCept lymfocyternas förökningstakt. Detta gör dem mindre effektiva när det gäller att känna igen och attackera de transplanterade organen, och minskar på så sätt risken för att organet stöts bort.

Vilka fördelar med CellCept har visats i studierna?

Behandling med CellCept visade sig vara effektivt för att förhindra avstötning av ett nyligen transplanterat organ (njure, hjärta eller lever) hos vuxna och barn från 1 års ålder.

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



I samtliga studier gavs CellCept tillsammans med ciklosporin och kortikosteroider. Huvudmålet på effekt var andelen patienter vars nya organ avstöttes inom sex månader efter att de fått transplanterats. I de flesta studierna jämfördes CellCept med azatioprin (ett annat läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterat) eller placebo (overksam behandling).

Njurtransplantation

Tre huvudstudier omfattade sammanlagt 1 493 vuxna som hade genomgått en njurtransplantation. CellCept var lika effektivt som azatioprin och effektivare än placebo när det gällde att förhindra avstötning av den nya njuren under de första sex månaderna efter transplantationen.

I en fjärde studie undersöktes effekterna av CellCept hos 100 barn som hade fått en njurtransplantation. I denna studie jämfördes inte CellCept med något annat läkemedel eller placebo. Andelen barn vars nya njure hade avstötts var jämförbar med den som sågs hos vuxna och lägre än den som sågs i andra studier på barn som genomgick njurtransplantation men inte fick CellCept.

Hjärttransplantation

I en huvudstudie ingick 650 vuxna som hade genomgått en hjärttransplantation. Under de första sex månaderna efter transplantationen avstöttes det nya hjärtat hos 37 procent av patienterna som tog CellCept, jämfört med hos 38 procent av patienterna som tog azatioprin.

Levertransplantation

I en huvudstudie ingick 565 vuxna som hade genomgått en levertransplantation. Under de första sex månaderna efter transplantationen avstöttes den nya levern hos omkring 38 procent av patienterna som tog CellCept, jämfört med omkring 48 procent av patienterna som tog azatioprin. Andelen patienter som förlorade sin nya lever efter ett år var likartad i de två grupperna, cirka 4 procent.

Användning till barn

Företaget har lagt fram data som visar att CellCept verkar i kroppen på samma sätt i alla åldersgrupper från 1 till 18 års ålder. Det förväntas därför vara effektivt för att förhindra avstötning efter njur-, hjärt- eller levertransplantation hos dessa barn. Detta stöds av data från den medicinska litteraturen om användningen av CellCept hos barn och ungdomar.

Vilka är riskerna med CellCept?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för CellCept finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av CellCept i kombination med ciklosporin (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, leukopeni, bakterieinfektioner och kräkningar.

Användning av CellCept under graviditet kan orsaka missfall och allvarlig skada för ett växande foster. CellCept får därför inte ges till gravida kvinnor om det inte finns något annat lämpligt behandlingsalternativ för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Kvinnor som kan få barn måste göra ett graviditetstest innan behandlingen inleds för att bekräfta att de inte är gravida. Både kvinnor och män bör använda en effektiv form av preventivmedel före och under behandling med CellCept och i minst sex veckor därefter. CellCept får inte användas av kvinnor som ammar.

Varför är CellCept godkänt i EU?

Behandling med CellCept i kombination med ciklosporin och kortikosteroider är effektivt för att förhindra avstötning av nyligen transplanterade organ (njure, hjärta eller lever) hos vuxna och barn från 1 års ålder.

De allvarligaste riskerna med CellCept är den möjliga utvecklingen av cancer (särskilt lymfom och hudcancer), infektioner (inklusive allvarliga infektioner) och allvarliga fosterskador. Med tanke på de åtgärder som vidtagits för att minimera dessa risker och vad läkemedlet används för, anses CellCepts säkerhetsprofil vara godtagbar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med CellCept är större än riskerna och att CellCept kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av CellCept?

Företaget som marknadsför CellCept kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, där man förklarar risken för allvarlig skada på spädbarn, de försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att undvika graviditet under behandlingen och åtgärder om en kvinna blir gravid under behandlingen. Materialet kommer också att informera patienterna om att inte donera blod under behandlingen eller under minst sex veckor efter behandlingen och män att inte donera sperma under eller minst tre månader efter behandlingen.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av CellCept har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för CellCept kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för CellCept utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om CellCept

Den 14 februari 1996 beviljades CellCept ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om CellCept finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cellcept.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2024.