



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741301/2015
EMA/H/C/000082

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

CellCept

mycophenolatum mofetilii

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek CellCept. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku CellCept.

Co je CellCept?

CellCept je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku mykofenolát-mofetil. Je k dispozici ve formě tobolek (250 mg), tablet (500 mg), prášku pro přípravu perorální suspenze (1 g / 5 ml) a prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly, 500 mg).

K čemu se přípravek CellCept používá?

Přípravek CellCept se používá k prevenci (zabránění) odloučení transplantované ledviny, srdce nebo jater. Podává se současně s cyklosporinem a kortikosteroidy (jinými léčivými zabraňujícími odloučení orgánu).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek CellCept používá?

Léčba přípravkem CellCept by měla být zahájena a dále vedena kvalifikovaným transplantologem.

Způsob podávání a dávka přípravku CellCept závisí na typu transplantovaného orgánu a na věku a velikosti pacienta.

U dospělých pacientů po transplantaci ledvin činí doporučená dávka 1 g dvakrát denně a je podávána perorálně (ústí; ve formě tobolek, tablet nebo perorální suspenze), přičemž první dávka se podává do 72 hodin po transplantaci. Přípravek je možné podat také formou infuze trvající dvě hodiny, která by



měla být aplikována do 24 hodin po transplantaci. Takto lze přípravek podávat až po dobu 14 dnů. U dětí ve věku od 2 do 18 let se dávka přípravku CellCept vypočítává podle jejich tělesné hmotnosti a výšky a měla by být podávána perorálně.

U dospělých pacientů po transplantaci srdce činí doporučená dávka 1,5 g dvakrát denně a je podávána perorálně, přičemž první dávka se podává do 5 dnů po transplantaci.

U dospělých pacientů po transplantaci jater by měl být přípravek CellCept po dobu prvních 4 dnů po transplantaci podáván formou infuze v dávce 1 g dvakrát denně. Poté je pacient převeden na perorální léčbu v dávce 1,5 g dvakrát denně, a to jakmile ji začne dobře snášet.

U pacientů s onemocněním jater nebo ledvin může být zapotřebí dávku upravit. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek CellCept působí?

Léčivá látka v přípravku CellCept, mykofenolát-mofetil, je imunosupresivum. V těle se přeměňuje na kyselinu mykofenolovou, která blokuje enzym zvaný inosinmonofosfátdehydrogenáza. Tento enzym je důležitý pro tvorbu DNA v buňkách, především v lymfocytech (typ bílých krvinek, které sehrávají roli v odloučení transplantovaných orgánů). Zabráněním tvorby nové DNA snižuje přípravek CellCept rychlost množení lymfocytů. Díky tomu jsou méně účinné v rozpoznání a napadení transplantovaného orgánu, čímž se snižuje riziko odloučení transplantátu.

Jak byl přípravek CellCept zkoumán?

Tobolky a tablety přípravku CellCept byly zkoumány ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 493 dospělých po transplantaci ledvin. Do jedné ze studií bylo zařazeno 650 dospělých po transplantaci srdce a do další 565 dospělých po transplantaci jater. Přípravek CellCept byl ve všech studiích srovnáván s azathioprinem (jiným léčivem zabraňujícím odloučení transplantovaného orgánu), s výjimkou jedné studie zaměřené na transplantaci ledvin, v níž byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Byla provedena ještě další studie, která se zaměřila na účinek přípravku CellCept ve formě perorální suspenze u 100 dětí po transplantaci ledvin. Ve všech těchto studiích byl pacientům podáván také cyklosporin a kortikosteroidy a hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u nichž došlo po 6 měsících k odloučení transplantovaného orgánu.

Další studie prokázaly, že infuzní roztok a perorální suspenze vytváří obdobné hladiny léčivé látky v krvi jako tobolky.

Jaký přínos přípravku CellCept byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek CellCept byl v rámci prevence odloučení transplantovaných ledvin po 6 měsících stejně účinný jako azathioprin a účinnější než placebo. U dětí, které podstoupily transplantaci ledvin, byl podíl odloučení podobný jako u dospělých užívajících přípravek CellCept a nižší než podíl zaznamenaný v jiných studiích u dětí, které přípravek CellCept nežívaly.

Ve studii zaměřené na transplantaci srdce došlo po 6 měsících k odloučení přibližně u 38 % dospělých pacientů užívajících přípravek CellCept i u pacientů užívajících azathioprin. U dospělých pacientů po transplantaci jater došlo po 6 měsících k odloučení nového orgánu při užívání přípravku CellCept ve 38 % případů a při užívání azathioprinu ve 48 % případů. Podíl pacientů, kteří přišli o svá nová játra po jednom roce, byl však v obou skupinách podobný, a sice přibližně 4 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem CellCept?

Nejzávažnější riziko spojené s užíváním přípravku CellCept je potenciální rozvoj rakoviny, zejména lymfomu a rakoviny kůže. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku CellCept užívaného v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou sepse (infekce krve), gastrointestinální kandidóza (mykotická infekce žaludku nebo střev), infekce močových cest, herpes simplex (virová infekce způsobující opary), herpes zoster (virová infekce způsobující plané neštovice a pásový opar), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek), zvracení, bolesti břicha, průjem a nauzea (pocit nevolnosti). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem CellCept je uveden v příbalové informaci.

Bylo prokázáno, že při užívání přípravku CellCept během těhotenství hrozí významné riziko poškození plodu a potratu. Z tohoto důvodu přípravek CellCept nesmí být během těhotenství užíván, s výjimkou případů, kdy neexistuje žádná vhodná alternativa prevence odloučení transplantovaného orgánu. Ženy v plodném věku by měly být před zahájením léčby podstoupit test s cílem potvrdit, že nejsou těhotné. Před zahájením léčby přípravkem CellCept, v jejím průběhu a po určitou dobu po jejím ukončení musí muži i ženy podstupující tuto léčbu používat vysoce účinnou antikoncepci. Ženy užívající přípravek CellCept nesmí kojit a pacienti by v průběhu léčby a po určitou dobu po jejím ukončení neměli darovat krev. Úplný seznam omezení přípravku CellCept je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek CellCept schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku CellCept převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku CellCept?

Společnost, která přípravek CellCept dodává na trh, poskytne pacientům a zdravotnickým pracovníkům vzdělávací materiály s vysvětlením rizika poškození plodu a opatření, která je třeba přijmout za účelem vyloučení těhotenství v průběhu léčby. Bude se také velmi důkladně monitorovat vývoj jakéhokoli těhotenství při probíhající léčbě přípravkem CellCept.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku CellCept byly dále zahrnuty informace o jeho bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku CellCept

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku CellCept platné v celé Evropské unii dne 14. února 1996.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek CellCept je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem CellCept naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.