



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# CellCept

## Mycophenolatmofetil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für CellCept. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für CellCept zu gelangen.

### Was ist CellCept?

CellCept ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mycophenolatmofetil enthält. Es ist als Kapseln (250 mg), Tabletten (500 mg), als Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (1 g/5 ml) und als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene (500 mg) erhältlich.

### Wofür wird CellCept angewendet?

CellCept wird angewendet, um die Abstoßung einer transplantierten Niere, eines transplantierten Herzens oder einer transplantierten Leber durch den Körper zu verhindern. Es wird zusammen mit Ciclosporin und Corticosteroiden (andere Arzneimittel zur Verhinderung einer Organabstoßung) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird CellCept angewendet?

Die Behandlung mit CellCept muss von qualifizierten Transplantationsspezialisten eingeleitet und fortgeführt werden.

Die Art und Weise der Anwendung sowie die Dosis von CellCept richten sich nach der Art des Organtransplantates und dem Alter und der Größe des Patienten.



Bei Nierentransplantaten beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsenen 1 g zweimal täglich, wobei die Einnahme (in Kapsel- oder Tablettenform oder als Suspension) innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation beginnt. Die Anwendung kann auch in Form von zweistündigen Infusionen erfolgen, die innerhalb von 24 Stunden nach der Transplantation eingeleitet und bis zu 14 Tage lang fortgeführt werden. Bei Kindern zwischen zwei und 18 Jahren wird die CellCept-Dosis nach Körpergröße und Körpergewicht errechnet, und das Arzneimittel sollte oral gegeben werden.

Bei Herztransplantaten beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsenen 1,5 g zweimal täglich, wobei die Einnahme innerhalb von fünf Tagen nach der Transplantation beginnt.

Bei Lebertransplantaten bei Erwachsenen sollte CellCept in den ersten vier Tagen nach der Transplantation zweimal täglich als 1 g-Infusion gegeben werden. Sobald der Patient dies verträgt, kann die Behandlung auf die Einnahme von zweimal täglich 1,5 g umgestellt werden.

Die Dosis muss bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung gegebenenfalls angepasst werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

## **Wie wirkt CellCept?**

Der Wirkstoff in CellCept, Mycophenolatmofetil, ist ein Immunsuppressivum. Im Körper wird es zu Mycophenolsäure umgewandelt, die ein Enzym mit der Bezeichnung „Inosinmonophosphatdehydrogenase“ blockiert. Dieses Enzym ist für die Bildung von DNA in Zellen wichtig, insbesondere in den Lymphozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen, die an der Abstoßung von Organtransplantaten beteiligt sind). Indem es die Produktion neuer DNA unterbindet, reduziert CellCept die Geschwindigkeit, mit der sich die Lymphozyten vermehren. Dadurch können sie das transplantierte Organ weniger wirksam erkennen und angreifen, wodurch das Risiko der Abstoßung des Organs vermindert wird.

## **Wie wurde CellCept untersucht?**

CellCept Kapseln und Tabletten wurden in drei Studien mit insgesamt 1 493 erwachsenen Patienten nach einer Nierentransplantation, in einer Studie mit 650 erwachsenen Patienten nach einer Herztransplantation sowie in einer Studie mit 565 erwachsenen Patienten nach einer Lebertransplantation untersucht. In allen diesen Studien außer einer Nierentransplantat-Studie wurde CellCept mit Azathioprin (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstoßung) verglichen; in der Studie zur Nierentransplantation wurde es mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. In einer weiteren Studie wurde die Wirkung der CellCept Suspension zum Einnehmen bei 100 Kindern nach einer Nierentransplantation untersucht. In sämtlichen Studien erhielten alle Patienten zusätzlich Ciclosporin und Corticosteroide, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, deren neues Organ nach sechs Monaten abgestoßen wurde.

Weitere Studien zeigten, dass die Infusionslösung und die Suspension zum Einnehmen ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut erzeugten wie die CellCept Kapseln.

## **Welchen Nutzen hat CellCept in diesen Studien gezeigt?**

CellCept war bei der Verhinderung der Abstoßung transplantierten Nieren nach sechs Monaten genauso wirksam wie Azathioprin und wirksamer als Placebo. Bei Kindern nach einer Nierentransplantation waren die Abstoßungsraten vergleichbar mit jenen, die bei mit CellCept behandelten Erwachsenen beobachtet wurden, und geringer als jene, die in anderen Studien mit Kindern, die keine Behandlung mit CellCept erhalten hatten, beobachtet wurden.

In der Studie zur Herztransplantation trat bei 38 % der mit CellCept behandelten erwachsenen Patienten und der mit Azathioprin behandelten Patienten eine Abstoßungsreaktion nach sechs Monaten auf. Bei Lebertransplantationen hatten 38 % der mit CellCept behandelten erwachsenen Patienten ihre neue Leber nach sechs Monaten abgestoßen, im Vergleich zu 48 % der mit Azathioprin behandelten Patienten. Der Anteil der Patienten, die ihre neue Leber nach einem Jahr verloren hatten, lag jedoch in beiden Gruppen bei etwa 4 %.

## **Welches Risiko ist mit CellCept verbunden?**

Das schwerwiegendste Risiko im Zusammenhang mit CellCept besteht darin, dass sich eine Krebserkrankung, insbesondere ein Lymphom oder Hautkrebs, entwickeln kann. Sehr häufige Nebenwirkungen von CellCept in Kombination mit Ciclosporin und Corticosteroiden (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Sepsis (Blutvergiftung), gastrointestinale Candidiasis (Pilzinfektion im Magen oder Darm), Harnwegsinfektionen (Infektionen im Bereich der harnableitenden Organe), Herpes simplex (Virusinfektion, die Fieberbläschen verursacht), Herpes zoster (Virusinfektion, die Windpocken und Gürtelrose verursacht), Leukopenie (verminderte Zahl weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (verminderte Zahl von Blutplättchen), Anämie (verminderte Zahl roter Blutkörperchen), Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall) und Übelkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit CellCept berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Es hat sich gezeigt, dass ein signifikantes Risiko für Schädigungen von Ungeborenen und für Fehlgeburten besteht, wenn CellCept während der Schwangerschaft angewendet wird. Daher darf CellCept nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es besteht keine geeignete Alternative zur Verhinderung der Transplantatabstoßung. Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor dem Beginn der Behandlung untersucht werden, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Sowohl Frauen als auch Männer müssen vor, während und über einen geeigneten Zeitraum nach der Behandlung mit CellCept eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Frauen dürfen während der Anwendung von CellCept nicht stillen und die Patienten sollten während der Behandlung und für einen gewissen Zeitraum danach weder Blut noch Sperma spenden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit CellCept ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde CellCept zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von CellCept gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von CellCept ergriffen?**

Das Unternehmen, das CellCept in Verkehr bringt, wird Informationsmaterial für Patienten und Angehörige der Heilberufe zur Verfügung stellen, um das Risiko für Schädigungen von Ungeborenen und die während der Behandlung zu ergreifenden Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen zu erläutern. Darüber hinaus werden die Folgen einer unbeabsichtigten Exposition von Ungeborenen eingehend überwacht.

In die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für CellCept wurden zudem Sicherheitsinformationen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten, aufgenommen.

## Weitere Informationen über CellCept

Am 14. Februar 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von CellCept in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für CellCept finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit CellCept benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2015 aktualisiert.