



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

CellCept

mycophenolate mofetil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за CellCept. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на CellCept.

Какво представлява CellCept?

CellCept е лекарство, което съдържа активното вещество микофенолат мофетил (*mycophenolate mofetil*). Предлага се под формата на капсули (250 mg), таблетки (500 mg), прах за приготвяне на перорална суспензия (1 g/5 ml) и прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена (500 mg).

За какво се използва CellCept?

CellCept се използва за предотвратяване на отхвърлянето от организма на трансплантиран бъбрек, сърце или черен дроб. Използва се в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди (други лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органи).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва CellCept?

Лечението със CellCept трябва да се започне и провежда от специалист с квалификация в областта на трансплантациите.

Начинът на приложение на CellCept и дозата зависят от вида на трансплантирания орган, възрастта и размерите на пациента.



При бъбречна трансплантация препоръчителната доза за възрастни е 1 г два пъти дневно през устата (капсули, таблетки или перорална суспензия), като приложението започва в рамките на 72 часа след трансплантацията. Може да се прилага и като инфузия с продължителност два часа, като се започва в рамките на 24 часа след трансплантацията, а лечението продължава до 14 дни. При деца на възраст между две и 18 години дозата CellCept се изчислява в зависимост от височината и теглото на пациента и трябва да се прилага през устата.

При сърдечна трансплантация препоръчителната доза за възрастни е 1,5 г два пъти дневно през устата, като приложението започва в рамките на пет дни след трансплантацията.

При чернодробна трансплантация при възрастни CellCept трябва да се прилага под формата на инфузия в доза от 1 г два пъти дневно през първите четири дни след трансплантацията, след което се преминава към доза от 1,5 г два пъти дневно през устата, колкото се може по-скоро, след като пациентът може да го понесе.

При пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания може да се наложи коригиране на дозата. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа CellCept?

Активното вещество в CellCept, микофенолат мофетил, е имunosупресивно лекарство. В организма то се преобразува в микофенолова киселина, която блокира ензима, наречен „инозин монофосфат дехидрогеназа“. Този ензим е важен за образуването на ДНК в клетките, по-специално в лимфоцитите (вид бели кръвни клетки, които участват в отхвърлянето на трансплантирания орган). Като възпрепятства производството на нова ДНК, CellCept намалява скоростта, с която се възпроизвеждат лимфоцитите. Това ги прави по-малко ефективни при разпознаване и атакуване на трансплантирания орган, с което се намалява рискът от отхвърляне на органа.

Как е проучен CellCept?

Капсулите и таблетките CellCept са проучени в три проучвания, обхващащи 1493 възрастни след бъбречна трансплантация, в едно проучване, обхващащо 650 възрастни след сърдечна трансплантация, и в едно проучване, обхващащо 565 възрастни след чернодробна трансплантация. CellCept е сравнен с азатиоприн (друго лекарство срещу отхвърлянето) във всички проучвания с изключение на едно от тях сред пациенти с бъбречна трансплантация, в което е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Допълнително проучване разглежда ефекта на пероралната суспензия CellCept сред 100 деца след бъбречна трансплантация. Във всички проучвания всички пациенти приемат също циклоспорин и кортикостероиди, а основната мярка за ефективност е броят на пациентите, отхвърлили новия орган след шест месеца.

Допълнителните проучвания показват, че инфузионният разтвор и пероралната суспензия произвеждат нива на активното вещество в кръвта, които са сходни с тези при употреба на капсулите.

Какви ползи от CellCept са установени в проучванията?

CellCept е също толкова ефективен, колкото азатиоприн и е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани бъбреци след шест месеца. При деца с бъбречна трансплантация честотите на отхвърляне са сходни с наблюдаваните при възрастни, приемащи CellCept, и по-ниски от наблюдаваните в други проучвания сред деца, които не приемат CellCept.

В проучването за сърдечна трансплантация около 38% от възрастните пациенти, приемащи CellCept, и приемащите азатиоприн претърпяват отхвърляне на органа след шест месеца. След чернодробна трансплантация 38% от възрастните пациенти, приемащи CellCept, отхвърлят новия черен дроб след шест месеца спрямо 48% от приемащите азатиоприн, но дялът на пациентите, отхвърлили новия черен дроб след една година, е сходен в двете групи — около 4%.

Какви са рисковете, свързани със CellCept?

Най-сериозният риск, свързан със CellCept, е евентуално развитие на карцином, и по-специално лимфом или кожен карцином. Най-честите нежелани лекарствени реакции при CellCept, прилаган в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти), са сепсис (инфекция на кръвта), стомашно-чревна кандидоза (гъбична инфекция на стомаха или червата), инфекция на пикочните пътища (инфекция на структурите, които отвеждат урината), херпес симплекс (вирусна инфекция, която причинява херпеси по устните), херпес зостер (вирусна инфекция, която причинява варицела и херпес по тялото), левкопения (понижен брой на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцитите), анемия (понижен брой на червените кръвни клетки), повръщане, абдоминална (коремна) болка, диария и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при CellCept, вижте листовката.

Показано е, че ако CellCept се използва по време на бременност, има значителен риск от увреждане на развиващия се плод и спонтанен аборт. Поради това CellCept не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е налице подходяща алтернатива за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирания орган. Жени в детородна възраст трябва да направят тест за бременност, преди да им е назначено лечението. Както мъжете, така и жените трябва задължително да използват средства за контрацепция с висока степен на ефективност преди, по време и за подходящ период от време след лечението със CellCept. Жените не трябва да кърмят, докато приемат CellCept, а пациентите не трябва да даряват кръв или сперма по време на лечението или за определен период след това. За пълна информация относно ограниченията при CellCept вижте листовката.

Защо CellCept е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от CellCept са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на CellCept?

Фирмата, която предлага CellCept, ще предостави образователни материали за пациентите и здравните специалисти, в които се разясняват рискът от увреждане на развиващия се плод и предпазните мерки, които следва да се прилагат за предотвратяване на бременност по време на лечението. Също така много внимателно ще се проследяват резултатите от бременности, при които случайно е допуснато излагане на лекарството.

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за CellCept, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за CellCept:

На 14 февруари 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на CellCept, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за CellCept може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението със CellCept прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.