



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR sammenfatning for offentligheden

---

# CellCept

## mycophenolatmofetil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for CellCept. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan CellCept skal anvendes.

### Hvad er CellCept?

CellCept er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof mycophenolatmofetil. Det fås som kapsler (250 mg), tabletter (500 mg), et pulver til oral suspension (1 g/5 ml) og et pulver, der opløses og indgives ved infusion (500 mg).

### Hvad anvendes CellCept til?

CellCept anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ, f.eks. en nyre, hjertet eller leveren. Det anvendes sammen med ciclosporin og kortikosteroider (andre lægemidler, der bruges til at forhindre kroppen i at afstøde organer).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes CellCept?

Behandling med CellCept bør påbegyndes og fortsættes af en specialist i transplantationer.

Den måde, som CellCept skal gives på, og dosis afhænger af den type organ, som transplanteres, og af patientens alder og fysiske størrelse.

Ved transplantation af nyrer er den anbefalede dosis for voksne 1 g to gange dagligt gennem munden (kapsler, tabletter eller oral suspension), og behandlingen skal starte inden for 72 timer efter transplantationen. Det kan også gives som en infusion over to timer med start 24 timer efter

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Et EU-agentur



transplantationen i op til 14 dage. Dosis ved behandling af børn mellem 2 og 18 år beregnes på grundlag af højde og vægt og bør gives gennem munden.

Ved transplantation af hjerter er den anbefalede dosis til voksne 1,5 g to gange dagligt gennem munden med start fem dage efter transplantationen.

Ved transplantation af lever hos voksne bør CellCept gives som en 1 g-infusion to gange dagligt i de første fire dage efter transplantationen, hvorefter patienten skiftes over til 1,5 g to gange dagligt gennem munden, så snart patienten kan tåle det.

Det kan være nødvendigt at tilpasse dosis hos patienter med lever- eller nyresygdomme. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet (ligeledes en del af denne EPAR).

## **Hvordan virker CellCept?**

Det aktive stof i CellCept, mycophenolatmofetil, er et immunsupprimerende lægemiddel. Det omdannes i kroppen til mycophenolsyre, der blokerer enzymet inosinmonofosfat-dehydrogenase. Dette enzym er vigtigt for dannelsen af dna i cellerne, især i lymfocytterne (en slags hvide blodceller, der medvirker til afstødningen af transplanterede organer). CellCept virker ved at forhindre produktionen af nyt dna og reducerer derigennem hastigheden, hvormed lymfocytterne formerer sig. Det gør dem mindre effektive til at genkende og angribe det transplanterede organ, og risikoen for, at organet afstødes, bliver derfor mindre.

## **Hvordan blev CellCept undersøgt?**

CellCept-kapsler og -tabletter er blevet undersøgt i tre undersøgelser med 1 493 voksne patienter, der havde fået foretaget en nyretransplantation, i én undersøgelse med 650 voksne patienter, der havde fået foretaget en hjertetransplantation, og i én undersøgelse med 565 voksne patienter, der havde fået foretaget en levertransplantation. CellCept blev sammenlignet med azathioprin (et andet lægemiddel mod organafstødning) i alle undersøgelserne, undtagen i en af nyretransplantationsundersøgelserne, hvor det blev sammenlignet med placebo (inaktiv behandling). Derudover er virkningen af CellCept som oral suspension blevet undersøgt hos 100 børn, der havde fået foretaget en nyretransplantation. I samtlige undersøgelser fik alle patienter også ciclosporin og kortikosteroider, og det primære mål for virkning var andelen af patienter, hvis nye organ var afstødt efter seks måneder.

Yderligere undersøgelser viste, at opløsningen til infusion og den orale suspension frembragte samme niveauer af det aktive stof i blodet som kapslerne.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved CellCept?**

CellCept var lige så effektivt som azathioprin og mere effektivt end placebo til at forhindre afstødningen af transplanterede nyre efter seks måneder. Hos børn, der havde fået foretaget en nyretransplantation, svarede afstødningshyppigheden til den, der sås hos voksne patienter, der blev behandlet med CellCept, og den var lavere end den hyppighed, der sås i undersøgelser med børn, som ikke blev behandlet med CellCept.

I undersøgelsen med hjertetransplanterede patienter oplevede cirka 38 % af de voksne patienter, der blev behandlet med CellCept, og dem, der blev behandlet med azathioprin, organafstødning efter seks måneder. Af de voksne patienter, der fik en levertransplantation, og som blev behandlet med CellCept, oplevede 38 % afstødning af deres nye lever efter seks måneder sammenlignet med 48 % af dem, der blev behandlet med azathioprin, men andelen af patienter, som oplevede afstødning af deres nye lever efter et år, var den samme i begge grupper, nemlig cirka 4 %.

## Hvilken risiko er der forbundet med CellCept?

Den alvorligste risiko ved CellCept er den mulige udvikling af kræft, især lymfe- og hudkræft. De almindeligste bivirkninger ved CellCept givet i kombination med ciclosporin og kortikosteroider (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er sepsis (blodforgiftning), candidiasis i mave-/tarmkanalen (en svampeinfektion), urinvejsinfektion, herpes simplex (en virusinfektion, der giver forkølelsessår), herpes zoster (en virusinfektion, der giver skoldkopper og helvedesild), leucopeni (nedsat antal hvide blodlegemer), trombocytopeni (nedsat antal blodplader), anæmi (blodmangel), opkast, mavesmerter, diarré og kvalme. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved CellCept fremgår af indlægssedlen.

Det er påvist, at der er en betydelig risiko for fosterskader og aborter, hvis CellCept anvendes under graviditeten. CellCept må derfor ikke anvendes under graviditeten, medmindre der ingen passende alternativer findes til at forebygge afstødning af transplantatet. Kvinder i den fødedygtige alder, skal testes inden behandlingen påbegyndes for at sikre, de ikke er gravide. Både mænd og kvinder skal anvende effektiv kontrception før, under og i en passede periode efter behandlingen. Kvinder må ikke amme, mens de tager CellCept, og patienter bør ikke donere blod eller sperm under behandlingen eller i et stykke tid efter behandlingen. Oplysninger om begrænsninger i forbindelse med CellCept fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev CellCept godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved CellCept opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for CellCept.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af CellCept?

Den virksomhed, der markedsfører CellCept, skal udlevere oplysningsmateriale til patienter og sundhedspersoner om risikoen for fosterskader og de foranstaltninger og forholdsregler der skal træffes for at undgå graviditet under behandlingen. Der vil også blive fortaget en tæt overvågning af resultaterne af graviditeter hos kvinder, der ved et uheld bliver eksponeret under graviditeten.

Der er også anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for CellCept, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

## Andre oplysninger om CellCept

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for CellCept den 14. februar 1996.

Den fuldstændige EPAR for CellCept findes under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med CellCept, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 11-2015.