



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# CellCept

## mykofenolaattimofetiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee CellCept-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin CellCeptin käytön ehdoista.

### Mitä CellCept on?

CellCept on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on mykofenolaattimofetiili. Sitä on saatavana kapseleina (250 mg), tabletteina (500 mg), kuiva-aineena oraalisuspensiota varten (1 g/5 ml) sekä kuiva-aineena infuusioliuosta varten (500 mg), joka annetaan tiputuksen laskimoon.

### Mihin CellCeptiä käytetään?

CellCeptiä käytetään munuais-, sydän- tai maksansiirron jälkeisen hylkimisreaktion estämiseen. Sitä käytetään yhdessä siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa, jotka myös ovat hylkimisen estämisessä käytettäviä lääkkeitä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

### Miten CellCeptiä käytetään?

CellCept-hoito on annettava elinsiirtoihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

CellCeptin antotapa ja annostus riippuvat elinsiirtotyypistä sekä potilaan iästä ja koosta.

Aikuisille munuaissiirtopotilaille suositeltu annos on 1 g kahdesti päivässä suun kautta (kapselit, tabletit tai oraalisuspensio). Hoito aloitetaan 72 tunnin kuluessa elinsiirrosta. CellCept voidaan myös antaa kaksi tuntia kestäväenä infuusiona; tämä hoito aloitetaan 24 tunnin kuluessa elinsiirrosta ja sitä



jatketaan 14 päivän ajan. Hoidettaessa 2 - 18 -vuotiaita lapsia CellCept-annos lasketaan piteuden ja painon mukaan ja lääke annetaan suun kautta.

Sydänsiirroissa aikuisten suositusannos on 1,5 g kahdesti päivässä suun kautta. Hoito aloitetaan viiden päivän kuluessa elinsiirrosta.

Aikuisten maksansiirtojen yhteydessä CellCeptiä tulee antaa 1 g:n infuusiona kahdesti päivässä neljänä ensimmäisenä elinsiirron jälkeisenä päivänä. Tämän jälkeen potilaalle annetaan 1,5 g CellCeptiä suun kautta kahdesti päivässä.

Annostusta voidaan joutua säätämään maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

## **Miten CellCept vaikuttaa?**

CellCeptin vaikuttava aine, mykofenolaattimofetiili, on immunosuppressiivinen lääkeaine. Elimistössä se muuttuu mykofenolihapoksi, joka estää entsyymiä nimeltä inosiinimonofosfaattidehydrogenaasi. Tämä entsyymi on tärkeä solujen DNA-tuotannolle erityisesti lymfosyyteissä (valkosolutyypissä, joka osallistuu hylkimisreaktioon elinsiirroissa). CellCept hidastaa lymfosyyttien lisääntymistä estämällä uuden DNA:n muodostumista niissä. Näin lymfosyytit eivät enää pysty tehokkaasti tunnistamaan elinsiirrettä ja vahingoittamaan sitä, mikä vähentää hylkimisreaktion riskiä.

## **Miten CellCeptiä on tutkittu?**

CellCept-kapseleilla ja -tableteilla on tehty kolme tutkimusta, joihin osallistui yhteensä 1 493 munuaissiirron saanutta aikuista, yksi tutkimus, johon osallistui 650 sydänsiirron saanutta aikuista sekä yksi tutkimus, johon osallistui 565 maksansiirron saanutta aikuista. CellCeptiä verrattiin atsatiopriiniin (toinen hylkimisenestolääke) kaikissa tutkimuksissa yhtä munuaisensiirtotutkimusta lukuun ottamatta, jossa CellCeptiä verrattiin lumelääkkeeseen. CellCept-oraalisuspensiota tutkittiin lisäksi 100:lla munuaisensiirron saaneella lapsella. Kaikissa tutkimuksissa jokaiselle potilaalle annettiin myös siklosporiinia ja kortikosteroideja, ja tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joiden elimistö oli hylkinyt siirännäistä kuuden kuukauden kuluttua.

Lisätutkimuksissa havaittiin, että infuusionesteellä ja oraalisuspensiolla saavutettiin samanlainen vaikuttavan aineen pitoisuus veressä kuin kapseleilla.

## **Mitä hyötyä CellCeptistä on havaittu tutkimuksissa?**

Munuaissiirteiden hylkimisenestossa CellCept oli yhtä tehokas kuin atsatiopriini ja lumelääkettä tehokkaampi kuuden kuukauden kuluttua. Munuaissiirron saaneilla lapsilla saavutettu hylkimisenesto oli samaa luokkaa kuin CellCeptiä saaneilla aikuisilla ja parempi kuin muissa tutkimuksissa, joissa lapset eivät saaneet CellCeptiä.

Sydänsiirtopotilailla tehdyissä tutkimuksissa noin 38 % CellCeptiä tai atsatiopriinia saaneista aikuispotilaista koki hylkimisreaktion kuuden kuukauden kuluessa. Maksansiirteen jälkeen CellCeptiä saaneista aikuispotilaista 38 % ja atsatiopriinia saaneista 48 % koki hylkimisreaktion kuuden kuukauden kuluessa, mutta vuoden kuluttua uuden maksansa menettäneiden potilaiden määrä oli sama kummassakin ryhmässä eli noin 4 %.

## **Mitä riskejä CellCeptiin liittyy?**

Vakavin CellCept-hoitoon liittyvä riski on syövän, erityisesti lymfooman tai ihosyövän kehittymisen mahdollisuus. Siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa otettuna CellCeptin yleisimmät (useammalla

kuin yhdellä 10 potilaasta) sivuvaikutukset ovat verenmyrkytys, ruoansulatuskanavan kandidaasi (mahalaukun tai suoliston hiivainfektio), virtsatietulehdus, herpes simplex (yskänrokkoa aiheuttava virusinfektio), herpes zoster (vesirokkoa ja vyöruusua aiheuttava virusinfektio), leukopenia (valkosolujen vähäinen määrä), trombosytopenia (verihiutaleiden vähäinen määrä), anemia (punasolujen vähäinen määrä), oksentelu, vatsakipu, ripuli ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista CellCeptin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Syntymättömään vauvaan kohdistuvien haittojen ja keskenmenon riskin on osoitettu olevan merkittävä, kun CellCeptiä käytetään raskauden aikana. Siksi CellCeptiä ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi jos muuta sopivaa vaihtoehtoa elinsiirteen hylkimisreaktion estämiseen ei ole. Naiset, jotka voivat saada lapsia, on testattava ennen hoidon alkamista, jotta he eivät ole raskaana. Naisten ja myös miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä CellCept-hoidon aikana ja tietynä ajanjaksona sen jälkeen. Imetys on kielletty CellCept-hoidon aikana. Potilaat eivät saa luovuttaa verta tai spermaa hoidon aikana eikä myöskään tietynä ajanjaksona sen jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista CellCeptiin liittyvistä rajoituksista.

## **Miksi CellCept on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että CellCeptin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa CellCeptin turvallinen ja tehokas käyttö?**

CellCeptia markkinoiva yhtiö laatii potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua perehdytysmateriaalia, jossa on tietoa haitan riskistä syntymättömään vauvaan sekä varotoimista ja toimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä raskauden ehkäisemiseksi hoidon aikana. Jos potilaan pelätään vahingossa tulleen raskaaksi, tilanteen kehittymistä seurataan tarkoin.

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty CellCeptia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja CellCeptistä**

Euroopan komissio myönsi 14. helmikuuta 1996 CellCeptille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

CellCept-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja CellCept-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2015.