



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

CellCept

mikofenolat mofetil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku CellCept. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka CellCept.

Što je CellCept?

CellCept je lijek koji sadrži djelatnu tvar mikofenolat mofetil. Dostupan je u kapsulama (250 mg), tabletama (500 mg), prašku koji se koristi za oralnu suspenziju (1 g/5 ml) i prašku koji se koristi kao otopina za infuziju (drip) u venu (500 mg).

Za što se koristi CellCept?

Lijek CellCept koristi se radi sprečavanja da tijelo odbaci transplantirani bubreg, srce ili jetru. Koristi se u kombinaciji s ciklosporinom i kortikosteroidima (drugim lijekovima koji se primjenjuju za sprečavanje odbacivanja organa).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se CellCept koristi?

Liječenje lijekom CellCept treba započeti i održavati osposobljeni specijalist za transplantacije.

Način davanja i doza lijeka CellCept ovise o vrsti transplantiranoga organa te dobi i veličini pacijenta.

U slučaju transplantacije bubrega preporučena doza za odrasle osobe iznosi 1 g dvaput dnevno oralnim putem (kapsule, tablete ili oralna suspenzija) koja se počinje davati u roku od 72 sata nakon transplantacije. Lijek se može dati i u obliku infuzije koja traje dva sata, a terapija počinje u roku od

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

An agency of the European Union



24 sata nakon transplantacije te u trajanju do 14 dana. U djece u dobi između dvije i 18 godina doza lijeka CellCept izračunava se na temelju visine i težine bolesnika, a lijek se daje oralnim putem.

U slučaju transplantacije srca preporučena doza za odrasle osobe iznosi 1,5 g dvaput dnevno, a lijek se počinje davati u roku od pet dana nakon transplantacije.

U slučaju transplantacije jetre lijek CellCept potrebno je davati kao infuziju od 1 g dvaput dnevno tijekom prvih četiri dana nakon transplantacije, a prije promjene doze na 1,5 g dvaput dnevno oralnim putem čim bolesnik bude u mogućnosti podnositi lijek.

Dozu će možda trebati prilagoditi u bolesnika s bolešću jetre ili bubrega. Dodatne informacije možete pronaći u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje CellCept?

Djelatna tvar u lijeku CellCept, mikofenolat mofetil, jest imunosupresiv. U tijelu se pretvara u mikofenolnu kiselinu, koja blokira enzim inozin monofosfat dehidrogenazu. Riječ je o enzimu važnom za stvaranje DNK-a u stanicama, osobito u limfocitima (vrsta bijelih krvnih stanica koje sudjeluju u odbacivanju transplantiranog organa). Sprečavanjem nastajanja novog DNK-a lijek CellCept usporava razmnožavanje limfocita. Na taj način limfociti postaju manje učinkoviti pri prepoznavanju i napadanju transplantiranog organa čime se smanjuje rizik od odbacivanja.

Kako je lijek CellCept ispitivan?

Kapsule i tablete lijeka CellCept ispitivane su u trima ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 1493 odraslih osoba nakon transplantacije bubrega, u jednom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 650 odraslih osoba nakon transplantacije srca te u jednom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 565 odraslih osoba nakon transplantacije jetre. Lijek CellCept uspoređen je s azatioprinom (također lijekom za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa) u svim ispitivanjima osim u ispitivanju u kojem su sudjelovali bolesnici nakon transplantacije bubrega, u kojem je uspoređen s placebom (slijepo liječenje). U daljnjem ispitivanju ispitivan je učinak oralne suspenzije lijeka CellCept u 100 djece nakon transplantacije bubrega. U svim ispitivanjima svi pacijenti također su primali ciklosporin i kortikosteroide, a glavna mjera učinkovitosti bio je udio bolesnika koji su nakon šest mjeseci odbacili novi organ.

U dodatnim ispitivanjima dokazano je da su otopina za infuziju i oralna suspenzija dovele do sličnih razina djelatne tvari u krvi kao i kapsule.

Koje su koristi lijeka CellCept utvrđene u ispitivanjima?

Lijek CellCept bio je jednako učinkovit kao azatioprin te učinkovitiji u odnosu na placebo kad je riječ o sprečavanju odbacivanja transplantiranih bubrega nakon šest mjeseci. U djece kojoj su presađeni bubrezi stope odbacivanja bile su slične kao u odraslih koji su uzimali CellCept te manje u odnosu na bolesnike iz drugih ispitivanja djece koja nisu primala lijek CellCept.

U ispitivanju koje je uključivalo bolesnike s presađenim srcem oko 38 % odraslih bolesnika koji su uzimali lijek CellCept i bolesnika koji su uzimali azatioprin odbacilo je organe nakon šest mjeseci. Nakon transplantacije jetre 38 % odraslih bolesnika koji su uzimali CellCept odbacilo je novu jetru nakon šest mjeseci, u usporedbi s 48 % bolesnika koji su uzimali azatioprin, ali udio bolesnika koji su nakon godine dana izgubili novu jetru bio je sličan u obje skupine te je iznosio oko 4 %.

Koji su rizici povezani s lijekom CellCept?

Najozbiljniji rizik povezan s lijekom CellCept jest mogućnost razvoja karcinoma, osobito limfoma i karcinoma kože. Najčešće nuspojave lijeka CellCept primijenjenog u kombinaciji s ciklosporinom i kortikosteroidima (primijećene u više od jednog na deset bolesnika) jesu sepsa (krvna infekcija), gastrointestinalna kandidijaza (gljivična infekcija želuca ili crijeva), infekcija urinarnog trakta (infekcija struktura koje prenose urin), herpes simplex (virusna infekcija koja prouzročuje groznicu na usnama), herpes zoster (virusna infekcija koja prouzročuje vodene kozice i pojasasti herpes), leukopenija (nizak broj bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica), anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), povraćanje, bol u želucu, proljev i mučnina (osjećaj slabosti). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka CellCept potražite u uputi o lijeku.

Ako se lijek CellCept koristi u trudnoći, dokazano je da postoji znatan rizik od oštećenja ploda i spontanog pobačaja. Lijek CellCept stoga se ne smije primjenjivati u trudnoći osim ako ne postoji nikakva prikladna alternativna terapija za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije. Žene u reproduktivnoj dobi potrebno je testirati prije početka liječenja kako bi se utvrdilo da nisu trudne. Žene i muškarci moraju prije, tijekom i prikladno razdoblje nakon liječenja lijekom CellCept koristiti visoko učinkovita kontracepcijska sredstva. Tijekom uzimanja lijeka CellCept žene ne smiju dobiti, a bolesnici ne smiju davati krv ili spermiju tijekom ili određeno razdoblje nakon liječenja. Potpuni popis ograničenja za lijek CellCept potražite u uputi o lijeku.

Zašto je CellCept odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka CellCept nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka CellCept?

Društvo koje stavlja lijek CellCept u promet omogućit će edukativne materijale za bolesnike i zdravstvene djelatnike u kojima će biti objašnjeni rizici štetnosti za plod te mjere opreza koje je potrebno poduzeti kako bi se spriječila trudnoća tijekom terapije. Također, ishodi slučajno izloženih trudnoća bit će pažljivo praćeni.

U sažetku opisa svojstava lijeka CellCept kao i u uputi o lijeku CellCept nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku CellCept

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek CellCept na snazi u Europskoj uniji od 14. veljače 1996.

Cjeloviti EPAR za lijek CellCept nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom CellCept pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2015.