



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

CellCept

mikofenolát-mofetil

Ez a dokumentum a CellCept-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a CellCept alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a CellCept?

A CellCept egy mikofenolát-mofetil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (250 mg), tablettá (500 mg), belsőleges szuszpenzió készítéséhez való por (1 g/5 ml) és oldatos infúzió készítéséhez való por (500 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a CellCept?

A CellCept-et a szervezetbe beültetett vese, szív vagy máj kilökődésének megelőzésére alkalmazzák. Ciklosporinnal és kortikoszteroidokkal (a szervkilökődés megelőzésére alkalmazott más gyógyszerek) együtt alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a CellCept-et?

A CellCept-kezelést csak megfelelő képesítéssel rendelkező transzplantációs szakorvos kezheti meg és végezheti.

A CellCept alkalmazási módja és adagja a beültetett szerv típusától, valamint a beteg életkorától és testsúlyától függ.

Veseátültetésnél az ajánlott adag felnőtteknek naponta kétszer 1 g szájon át (kapszula, tablettá vagy belsőleges szuszpenzió formájában) alkalmazva, a transzplantáció utáni 72 órán belül megkezdve. Két

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



órán át tartó infúzióban is adható a transzplantációt követő 24 órán belül megkezdve, legfeljebb 14 napig. Két és 18 év közötti gyermekeknél a CellCept adagját a gyermek testsúlya és magassága alapján számítják ki, és szájon át kell alkalmazni.

Szívátültetésnél az ajánlott adag felnőtteknek naponta kétszer 1,5 g szájon át alkalmazva, a transzplantáció után 5 napon belül megkezdve.

Májátültetett felnőtteknek a CellCept-et 1 grammos infúzióban kell adni naponta kétszer a transzplantációt követő első négy napon, majd amint a beteg toleranciája lehetővé teszi, át kell térni egy szájon át szedhető készítményre, amelyből naponta kétszer 1,5 grammot kell bevenni.

Máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az adag módosítására lehet szükség. További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a CellCept?

A CellCept hatóanyaga, a mikofenolát-mofetil, egy immunszuppresszáns. A szervezetben mikofenolsavvá alakul át, amely gátolja egy „inozin-monofoszfát-dehidrogenáznak” nevezett enzim működését. Ez az enzim fontos szerepet játszik a sejtek, különösen a limfociták (a szervtranszplantátumok kilökődésében szerepet játszó fehérvérsejt típus) DNS-ének képződésében. Az új DNS termelődésének gátlásával a CellCept csökkenti a limfociták szaporodási sebességét. Ennek eredményeként csökken a limfocitáknak az a képessége, hogy felismerjék és megtámadják a beültetett szervet, ami által csökken a szervkilökődés kockázata.

Milyen módszerekkel vizsgálták a CellCept-et?

A CellCept kapszulát és tablettát veseátültetést követően 3 vizsgálatban, összesen 1493 felnőtt betegnél, szívátültetés után egy vizsgálatban, 650 felnőtt betegnél és májátültetést követően egy vizsgálatban, 565 felnőtt betegnél tanulmányozták. A CellCept-et egy veseátültetéssel kapcsolatban végzett vizsgálat kivételével, amelyben placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) szemben vizsgálták, valamennyi vizsgálatban azatiopirinnel (egy másik kilökődés elleni gyógyszer) hasonlították össze. Egy további vizsgálatban a CellCept belsőleges szuszpenzió hatását 100 gyermeknél vizsgálták veseátültetést követően. Valamennyi vizsgálatban minden beteg ciklosporint és kortikoszteroidokat is kapott, és a fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél az új szerv hat hónapon belül kilökődött.

További vizsgálatok azt mutatták, hogy az oldatos infúzió és a belsőleges szuszpenzió alkalmazása a kapszulához hasonló hatóanyagszinteket eredményez a vérben.

Milyen előnyei voltak a CellCept alkalmazásának a vizsgálatok során?

A CellCept hat hónap után ugyanolyan hatásosan előzte meg az átültetett vese kilökődését, mint az azatioprin, és hatásosabban előzte meg, mint a placebo. Veseátültetett gyermekeknél a kilökődési arány hasonló volt a CellCept-et szedő felnőttekéhez és alacsonyabb a más vizsgálatokban CellCept-et nem kapó gyermekekénél.

A szívátültetéssel kapcsolatban végzett vizsgálatokban a CellCept-et szedő és az azatioprint szedő felnőtt betegek körülbelül 38%-ánál volt szervkilökődés tapasztalható hat hónap után.

Májtranszplantációt követően a CellCept-et szedő felnőtt betegek 38%-ánál következett be szervkilökődés hat hónap után, szemben az azatioprint szedők 48%-ával, de a szervkilökődés aránya a transzplantáció után egy évvel a két csoportban hasonló, 4% körüli volt.

Milyen kockázatokkal jár a CellCept alkalmazása?

A CellCept-tel járó legsúlyosabb kockázat a rákbetegség, különösen a lymphoma és a bőrrák kialakulásának lehetősége. A ciklosporinnal és kortikoszteroidokkal kombinációban alkalmazva a CellCept leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a vérfertőzés (szepszis), gasztrointesztinális candidiasis (a gyomor vagy a bél gombás fertőzése), húgyúti fertőzések (a vizeletszállító struktúrák fertőzése), herpesz simplex (szájherpeszt okozó vírusfertőzés), herpesz zoster (bárányhimlőt és övsömört okozó vírusfertőzés), alacsony fehérvérsejtszám (leukopénia), alacsony vérlemezkesszám (trombocitopénia), alacsony vörösvérsejtszám (anémia), hányás, hasfájás, hasmenés és hányinger. A CellCept alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Bebizonyosodott, hogy a CellCept terhesség alatt történő alkalmazása mellett jelentős a fejlődő magzat károsodásának és a vetélésnek a kockázata. A CellCept ezért nem alkalmazható terhesség alatt, kivéve, ha nem létezik megfelelő alternatíva a transzplantátum kilökődésének megelőzésére. A fogamzóképes korú nőknél a kezelés megkezdése előtt meg kell győződni arról, hogy nem terhesek. Mind a férfiaknak, mind pedig a nőknek nagyon hatékony fogamzásgátlási módszert kell használniuk a CellCept-kezelés előtt, alatt és megfelelő ideig a kezelés után is. A CellCept-tel kezelt nők nem szoptathatnak, valamint a gyógyszerrel kezelt betegek a kezelés alatt és egy ideig a kezelés után nem adhatnak vért vagy spermát. A CellCept alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a CellCept forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a CellCept alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a CellCept biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A CellCept-et forgalmazó vállalat a betegek és az egészségügyi dolgozók számára oktató anyagot fog biztosítani, amely tájékoztat a fejlődő magzattal kapcsolatos kockázatról és a kezelés alatt történő teherbe esés elkerülésének érdekében teendő lépésekről és óvintézkedésekről. A véletlen expozíciónak kitett terhességek kimenetelét szorosan figyelemmel fogják követni.

A CellCept-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A CellCept-tel kapcsolatos egyéb információ

1996. február 14-én az Európai Bizottság a CellCept-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A CellCept-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a CellCept-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.