



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

CellCept

mikofenolato mofetilas

Šis dokumentas yra CellCept Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti CellCept rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra CellCept?

CellCept – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mikofenolato mofetilo. Gaminamos šio vaisto kapsulės (250 mg), tabletės (500 mg), milteliai geriamajai suspensijai (1 g/5 ml) ir milteliai infuziniam tirpalui lašinti į veną (500 mg).

Kam vartojamas CellCept?

CellCept skiriamas siekiant, kad organizmas neatmestų persodintų inkstų, širdies arba kepenų. Jis vartojamas kartu su ciklosporinu ir kortikosteroidais (kiti atmetimo reakciją slopinantys vaistai).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti CellCept?

Gydymą CellCept pradėti ir jį tęsti gali tik atitinkamos kvalifikacijos transplantacijos specialistai.

CellCept vartojimo būdas ir dozė priklauso nuo persodinto organo rūšies, paciento amžiaus ir dydžio.

Rekomenduojama dozė suaugusiems pacientams po inksto persodinimo – po 1 g geriamųjų vaistų du kartus per parą (kapsulės, tabletės arba geriamoji suspensija). Pirmoji vaisto dozė turi būti paskirta per 72 valandas po inksto persodinimo operacijos. Per 24 valandas po inksto persodinimo operacijos pacientui per dvi valandas į veną taip pat gali būti sulašintas vaisto infuzinis tirpalas (gydymo trukmė – iki 14 dienų). Dozė 2–18 metų amžiaus vaikams priklauso nuo jų ūgio ir svorio. Jiems turėtų būti skiriami geriamieji vaistai.



Rekomenduojama dozė suaugusiems pacientams po širdies persodinimo – 1,5 g geriamųjų vaistų du kartus per parą. Pirmoji vaisto dozė turi būti paskirta per 5 paras po širdies persodinimo operacijos.

Rekomenduojama CellCept infuzinio tirpalo dozė suaugusiems pacientams po kepenų persodinimo – 1 g du kartus per parą, skiriant vaistą keturias pirmas paras po transplantacijos. Vėliau, kai tik pacientai pradeda toleruoti geriamuosius vaistus, jiems turi būti skiriama po 1,5 g geriamųjų vaistų du kartus per parą.

Dozę gali prireikti koreguoti, jei pacientai serga kepenų arba inkstų ligomis. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia CellCept?

CellCept veiklioji medžiaga mikofenolato mofetilas yra imunosupresantas. Organizme ji paverčiama mukofenolio rūgštimi, kuri blokuoja fermento inozino monofosfato dehidrogenazės veiklą. Šis fermentas reikalingas DNR formavimuisi ląstelėse, ypač limfocituose (baltųjų kraujo kūnelių rūšis, skatinanti persodintų organų atmetimą). Blokuodamas naujos DNR gamybą, CellCept sulėtina limfocitų dauginimąsi. Dėl to jiems tampa sunkiau atpažinti ir kovoti su persodintu organu. Taip sumažėja organo atmetimo pavojus.

Kaip buvo tiriamas CellCept?

CellCept kapsulių ir tablečių veiksmingumas buvo vertinamas trijuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1493 suaugę pacientai po inkstų persodinimo, viename tyrime, kuriame dalyvavo 650 suaugusių pacientų po širdies persodinimo ir viename tyrime, kuriame dalyvavo 565 suaugę pacientai po kepenų persodinimo. Išskyrus vieną pacientų, kuriems buvo persodinti inkstai, tyrimą, kuriame CellCept poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturintiu preparatu), visuose kituose tyrimuose CellCept poveikis buvo lyginamas su azatioprinu (kitas atmetimo reakciją slopinantis vaistas). Dar viename tyrime, kuriame dalyvavo 100 vaikų po inkstų persodinimo, buvo tirtas geriamosios suspensijos veiksmingumas. Visuose tyrimuose pacientams buvo skiriamas ciklosporinas ir kortikosteroidai, o svarbiausias veiksmingumo rodiklis buvo santykinė dalis pacientų, kuriems per šešis mėnesius po organo persodinimo pasireiškė atmetimo reakcija.

Papildomais tyrimais nustatyta, kad skiriant infuzinį tirpalą ir geriamąją suspensiją kraujyje susidarė panaši veikliosios medžiagos koncentracija kaip ir skiriant kapsules.

Kokia CellCept nauda nustatyta tyrimuose?

CellCept buvo toks pat veiksmingas kaip azatioprinas ir daug veiksmingesnis už placebo, kai buvo skiriamas atmetimo reakcijos tikimybei per šešis mėnesius sumažinti. Vaikų, kuriems buvo persodinti inkstai, tyrime nustatyta, kad šioje grupėje ir atitinkamoje suaugusių, vartojusių CellCept, grupėje atmetimo reakcijos dažnumas buvo panašus, be to, nustatyta, kad šis rodiklis buvo mažesnis, palyginti su kitų tyrimų, kuriuose dalyvavo CellCept nevartoję vaikai, rezultatais.

Tiriant pacientus, kuriems buvo persodinta širdis, nustatyta, kad per šešis mėnesius atmetimo reakcija pasireiškė maždaug 38 proc. CellCept ir azatiopriną vartojusių pacientų. Tiriant pacientus, kuriems buvo persodintos kepenys, nustatyta, kad per šešis mėnesius atmetimo reakcija pasireiškė 38 proc. CellCept vartojusių pacientų ir 48 proc. azatiopriną vartojusių pacientų, tačiau santykinė dalis pacientų, kurie po metų nuo persodinimo operacijos prarado naująsias kepenis, buvo panaši abiejose grupėse (maždaug 4 proc.).

Kokia rizika siejama su CellCept vartojimu?

Didžiausias gydymo CellCept keliamas pavojus – vėžio, ypač limfomos arba odos vėžio, grėsmė. Dažniausias šalutinis poveikis, pastebėtas gydant CellCept kartu su ciklosporinu ir kortikosteroidais (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10), yra sepsis (kraujo užkrėtimas), virškinimo trakto kandidozė (grybelinė skrandžio arba žarnyno infekcija), šlapimo takų infekcija, *herpes simplex* (virusinės kilmės lūpų pūslelinė), *herpes zoster* (virusinės kilmės infekcija, sukianti vėjaraupius ir juostinę pūslelinę), leukopenija (sumažėjęs leukocitų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas ir pykinimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant CellCept, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nustatyta, kad vartojant CellCept nėštumo metu, kyla reikšminga besivystančio vaisiaus apsigimimo ir persileidimų rizika. Todėl CellCept negalima vartoti nėštumo metu, nebent nėra tinkamo alternatyvaus gydymo nuo persodinto organo atmetimo. Vaisingos moterys prieš gydymą turi pasidaryti nėštumo testą, siekiant įsitikinti, kad jos nėra nėščios. Gydymo vaistu CellCept metu ir atitinkamą laikotarpį po jo vyrai ir moterys turi naudoti labai patikimas kontracepcijos priemones. CellCept vartojančioms moterims negalima žindyti. Šiuo vaistu besigydančios pacientai gydymo metu ir kurį laiką po jo negali būti kraujo ar spermos donorais. Išsamų visų apribojimų vartojant CellCept sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl CellCept buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad CellCept nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą CellCept vartojimą?

CellCept platinanti bendrovė pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams pateiks šviečiamąją medžiagą su informacija apie pavojų besivystančiam vaisiui ir atsargumo priemones, kurių reikia imtis siekiant išvengti nėštumo gydymo laikotarpiu. Bendrovė taip pat atidžiai stebės atsitiktinius nėštumo gydymo metu atvejus ir jų rezultatus.

Į CellCept preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie CellCept

Europos Komisija 1996 m. vasario 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį CellCept rinkodaros leidimą.

Išsamų CellCept EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą CellCept rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-11.