



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# CellCept

mikofonelat mofetil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal CellCept. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal CellCept.

## X'inhu CellCept?

CellCept huwa medičina li fiha s-sustanza attiva mikofenolat mofetil. Jiġi bħala kapsuli (250 mg), pilloli (500 mg), trab li jinħall f'sospensjoni orali (1 g/5 ml) u trab li jinħall f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina (500 mg).

## Għal xiex jintuża CellCept?

CellCept jintuża biex jevita milli l-ġisem ma jaċċettax kilwa, qalb jew fwied trapjantati. Jintuża flimkien maċ-ċiklosporina u l-kortikosteroidi (medičini oħra użati biex jipprevjenu li l-organi ma jiġux aċċettati).

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

## Kif jintuża CellCept?

It-trattament b'CellCept għandu jinbeda u jitkompla minn speċjalista tat-trapjanti kwalifikat.

Il-mod li bih jingħata CellCept kif ukoll id-doża jiddependu mit-tip ta' trapjant tal-organu u mill-età u d-daqs tal-pazjent.

Għat-trapjanti tal-kliwi, id-doża rakkomandata fl-adulti hija 1 g darbtejn kuljum oralment (kapsuli, pilloli jew sospensjoni orali) u tibda minn 72 siegħa wara t-trapjant. Jista' jingħata wkoll bħala infużjoni ta' sagħtejn li tibda minn 24 siegħa sa 14-il jum wara li jkun sar it-trapjant. Fit-tfal ta' bejn sentejn u 18-il sena, id-doża ta' CellCept tiġi kkalkulata skont it-tul u l-piż u għandha tingħata oralment.

---

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)

Aġenzija tal-Unjoni Ewropea



Għat-trapjanti tal-qalb, id-doża rakkomandata għall-adulti hija 1.5 g oralment darbtejn kuljum, li għandha tibda minn 15 minn wara t-trapjant.

Għat-trapjanti tal-fwied fl-adulti, CellCept għandu jingħata bħala infużjoni ta' 1-g darbtejn kuljum għall-ewwel erbat ijiem wara t-trapjant, qabel ma l-pazjent jaqleb għal doża ta' 1.5 g oralment darbtejn kuljum hekk kif jibda jiġi tollerat.

Id-doża tista' tiġi aġġustata f'pazjenti b'mard tal-fwied jew tal-kliewi. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem CellCept?**

Is-sustanza attiva f'CellCept, il-mikofenolat mofetil hija mediċina immunosuppressiva. Fil-ġisem, tinbidel f'acidu mikofenoliku, li jimblokka enżima magħruf bħala inosina monofosfat deidrogenaži. Din l-enżima hija importanti fil-formazzjoni tad-DNA fiċ-ċelloli, partikolarment fil-limfoċiti (tip ta' ċellola tad-demm bajda li tkun involuta meta l-organi trapjantati ma jiġux aċċettati). Bil-prevenzjoni tal-produzzjoni ta' DNA ġdid, CellCept inaqqas ir-rata tat-tkattir tal-limfoċiti. Dan jagħmilhom inqas effettivi fl-għarfien u fl-attakki fuq l-organi trapjantati, u b'hekk inaqqas ir-riskju li l-organu ma jiġix aċċettat.

## **Kif ġie studjat CellCept?**

Il-kapsuli u l-pilloli ta' CellCept ġew studjati fi tliet studji li fihom ħadu sehem 1,493 adult wara trapjant tal-kliewi, 650 adult wara trapjant tal-qalb fi studju wieħed, u 565 adult wara trapjant tal-fwied fi studju ieħor. CellCept tqabbel mal-ażatioprina (mediċina oħra li tgħin biex l-organi trapjantati jiġu aċċettati) fl-istudji kollha ħlief f'wieħed mill-istudji tal-kura tal-kliewi, li fih tqabbel ma' plaċebo (kura finta). Studju ieħor ħares lejn l-effett tas-soluzzjoni orali ta' CellCept f'mitt tifel u tifla wara trapjant tal-kliewi. Fl-istudji kollha, il-pazjenti kollha ngħataw ukoll sospensjoni orali taċ-ċiklosporina u l-kortikosteroidi, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li ma aċċettawx l-organu l-ġdid wara sitt xhur.

Studji oħra wrew li s-soluzzjoni għall-infużjoni u s-sospensjoni orali wasslu għal livelli simili tas-sustanza attiva fid-demm daqs dik fil-kapsuli.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' CellCept li ntwerew f'dawn l-istudji?**

CellCept kien effettiv daqs l-ażatioprina u iktar effettiv mill-plaċebo fil-prevenzjoni li kliewi trapjantati ma jiġux aċċettati wara sitt xhur. Fit-tfal li sarilhom trapjant tal-kliewi, ir-rati tal-organi li ma ġewx aċċettati kienu simili għal dawk li deheru f'adulti li kienu qed jieħdu CellCept u inqas minn dawk li deheru fi studji oħra ta' tfal li ma ngħatawx CellCept.

Fl-istudju tat-trapjanti tal-qalb, madwar 38% tal-pazjenti li ngħataw CellCept u dawk li kienu qed jieħdu l-ażatioprina ma aċċettawx l-organu wara sitt xhur. Wara t-trapjant tal-fwied, 38% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu CellCept ma aċċettawx il-fwied il-ġdid wara sitt xhur, meta mqabbla ma' 48% ta' dawk li kienu qed jieħdu l-ażatioprina, iżda l-proporzjon ta' pazjenti li kienu tilfu l-fwied il-ġdid wara sena kien simili fiż-żewġ gruppi, madwar 4%.

## **X'inhum il-riskju assoċjat ma' CellCept?**

L-iktar riskju serju assoċjat ma' CellCept huwa l-possibilità tal-iżvilupp tal-kankru, partikolarment linfoma u fil-ġilda. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'CellCept użat f'kombinazzjoni ma' ċiklosporina u kortikosteroidi (li deheru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma s-sepsis (infezzjoni fid-demm), il-kandidjaġi gastrointestinali (infezzjoni fungali tal-istonku jew tal-musrana), infezzjoni fil-pajp

li minnu tgħaddi l-awrina, herpes simplex (infezzjoni virali li tikkawża selħiet fix-xufftejn), herpes zoster (infezzjoni virali li tikkawża l-ġidri riħ u l-ħruq ta' Sant'Antnin), il-lewkopenja (tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli tad-demem bojod), tromboċitopenija (tnaqqis fil-livelli tal-pjastrini fid-demem), rimettar, uġiġħ ta' żaqq, dijarrea u nawżja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'CellCept, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Intwera li hemm riskju sinifikanti ta' ħsara għal tarbija li tkun qed tiżviluppa u ta' korriment jekk CellCept jintuża waqt it-tqala. Għaldaqstant, CellCept ma għandux jintuża waqt it-tqala sakemm m'hemmx alternattiva xierqa biex tipprevjeni li l-organi trapjantati ma jiġux aċċetti. In-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jiġu ttestjati qabel tibda l-kura biex ikun żgurat li mhumiex tqal. Kemm in-nisa kif ukoll l-irġiel għandhom jużaw mezz ta' kontraċezzjoni effettivi qabel, waqt u għal perjodu xieraq wara l-kura b'CellCept. In-nisa ma jistgux ireddgħu meta jkunu qed jużaw CellCept u l-pazjenti ma jistgħux jagħtu d-demem jew l-isperma waqt il-kura jew wara għal ċertu żmien. Għall-informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet b'CellCept, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat CellCept?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' CellCept huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' CellCept?**

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza CellCept ser tipprovdi materjali edukattivi għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa li jispjegaw ir-riskju ta' ħsara għal tarbija li tkun qed tiżviluppa u l-prekawzjonijiet u l-miżuri li jridu jittieħdu biex tiġi evitata tqala waqt il-kura. Ser ikun hemm ukoll monitoraġġ mill-qrib tar-riżultati ta' tqaliet mhux mistennija li jistgħu jiġru.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' CellCept, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar CellCept**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal CellCept fl-14 ta' Frar 1996.

L-EPAR sħiħ għal CellCept jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'CellCept, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat f'11-2015.