



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

CellCept

micofenolato de mofetil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao CellCept. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do CellCept.

O que é o CellCept?

O CellCept é um medicamento que contém a substância ativa micofenolato de mofetil. Está disponível na forma de cápsulas (250 mg), comprimidos (500 mg), pó para reconstituição em suspensão oral (1 g/5 ml) e pó para reconstituição em solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia) (500 mg).

Para que é utilizado o CellCept?

O CellCept é utilizado para prevenir a rejeição de um rim, um coração ou um fígado transplantados. É utilizado em associação com ciclosporina e corticosteroides (outros medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o CellCept?

O tratamento com o CellCept deve ser iniciado e acompanhado por um especialista em transplantes devidamente qualificado.

O modo de administração e a dose do CellCept dependem tanto do tipo de órgão transplantado, como da idade e da área de superfície corporal (peso e altura) do doente.

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

Agência da União Europeia



Nos transplantes renais, a dose recomendada nos adultos é de 1 g duas vezes por dia, por via oral (cápsulas, comprimidos ou suspensão oral), a ser iniciada nas 72 horas que se seguem ao transplante. Pode também ser administrado como uma perfusão de duas horas, a começar nas 24 horas que se seguem ao transplante, durante um máximo de 14 dias. Nas crianças com idades compreendidas entre os dois e os 18 anos, a dose do CellCept é calculada de acordo com a altura e o peso e deve ser administrada por via oral.

Nos transplantes cardíacos, a dose recomendada para adultos é de 1,5 g duas vezes por dia, por via oral, a começar nos cinco dias que se seguem ao transplante.

Nos transplantes hepáticos nos adultos, o CellCept deve ser administrado como uma perfusão de 1 g duas vezes por dia nos quatro primeiros dias após o transplante, antes de o tratamento do doente ser mudado para 1,5 g duas vezes por dia, por via oral, logo que possa ser tolerado.

É possível que a dose tenha de ser ajustada nos doentes com doença hepática ou renal. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o CellCept?

A substância ativa do CellCept, o micofenolato de mofetil, é um medicamento imunossupressor. No organismo, é convertido em ácido micofenólico, que bloqueia uma enzima denominada «inosina monofosfato desidrogenase». Esta é uma enzima importante para a formação de ADN nas células, sobretudo nos linfócitos (um tipo de glóbulo branco que está envolvido na rejeição dos transplantes de órgãos). Ao impedir a formação de novo ADN, o CellCept reduz a taxa de multiplicação dos linfócitos. Essa redução torna estes últimos menos eficazes no reconhecimento e ataque do órgão transplantado, diminuindo o risco de o órgão ser rejeitado.

Como foi estudado o CellCept?

O CellCept cápsulas e comprimidos foram estudados em três estudos que incluíram um total de 1493 adultos após um transplante renal, num estudo que incluiu 650 adultos após um transplante cardíaco e num estudo que incluiu 565 adultos após um transplante hepático. O CellCept foi comparado com azatioprina (um outro medicamento anti-rejeição) em todos os estudos exceto num dos estudos do transplante renal, no qual foi comparado com um placebo (um tratamento simulado). Um estudo adicional avaliou o efeito do CellCept suspensão oral em 100 crianças após um transplante de rim. Em todos os estudos, todos os doentes receberam também ciclosporina e corticosteroides, e o parâmetro principal de eficácia foi a percentagem de doentes cujo novo órgão foi rejeitado ao fim de seis meses.

Estudos adicionais mostraram que a solução para perfusão e a solução oral geraram níveis da substância ativa no sangue semelhantes aos observados com as cápsulas.

Qual o benefício demonstrado pelo CellCept durante os estudos?

O CellCept foi tão eficaz como a azatioprina e mais eficaz do que o placebo na prevenção da rejeição de rins transplantados ao fim de seis meses. Nas crianças submetidas a transplantes renais, as taxas de rejeição foram semelhantes às observadas nos adultos a tomarem o CellCept e mais baixas do que as observadas noutros estudos com crianças que não receberam o CellCept.

No estudo sobre transplante do coração, cerca de 38 % dos doentes adultos que tomaram o CellCept e os que tomaram azatioprina rejeitaram o órgão passados seis meses. Após o transplante do fígado, 38 % dos doentes adultos a tomarem o CellCept rejeitaram o fígado novo passados seis meses, em comparação com 48 % dos doentes a tomarem a azatioprina, mas a percentagem de doentes que

perderam o fígado novo após um ano foi semelhante nos dois grupos, tendo correspondido aproximadamente a 4 %.

Qual é o risco associado ao CellCept?

O risco mais grave associado ao CellCept é o possível desenvolvimento de cancro, especialmente linfoma e cancro da pele. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao CellCept utilizado em associação com ciclosporina e corticosteroides (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são sépsis (infecção do sangue), candidíase gastrointestinal (uma infecção fúngica do estômago ou intestino), infecção do trato urinário (infecção das estruturas que transportam a urina), herpes simplex (uma infecção viral que causa herpes labial), herpes zoster (uma infecção viral que causa varicela e zona), leucopenia (número baixo de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (número baixo de plaquetas no sangue), anemia (número baixo de glóbulos vermelhos no sangue), vômitos, dor abdominal (dor de barriga), diarreia e náuseas (sensação de enjoo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao CellCept, consulte o Folheto Informativo.

Observou-se um risco significativo de danos no feto e de aborto quando o CellCept é tomado durante a gravidez. Por esse motivo, o CellCept é contra-indicado durante a gravidez, devendo ser reservado para casos em que não exista disponível outra alternativa para prevenir a rejeição do transplante. As mulheres com potencial para engravidar devem obter um teste de gravidez negativo antes de iniciarem o tratamento. Tanto os homens como as mulheres devem utilizar contraceção eficaz antes, durante e ao longo de um período adequado após o tratamento com o CellCept. As mulheres não devem amamentar enquanto estiverem a tomar o CellCept e os doentes não devem doar sangue ou esperma durante o tratamento ou ao longo de algum tempo após o mesmo. Para a lista completa de restrições de utilização relativamente ao CellCept, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o CellCept?

O CHMP concluiu que os benefícios do CellCept são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do CellCept?

A empresa responsável pela comercialização do CellCept fornecerá também materiais informativos aos doentes e aos profissionais de saúde a explicar o risco de danos no feto e as precauções e medidas a tomar para evitar a gravidez durante o tratamento. Será também realizada uma monitorização atenta dos resultados de eventuais gravidezes expostas acidentalmente.

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do CellCept, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o CellCept

Em 14 de fevereiro de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento CellCept.

O EPAR completo relativo ao CellCept pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o CellCept, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2015.