



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

CellCept

mykofenolátmofetil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku CellCept. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek CellCept.

Čo je CellCept?

CellCept je liek obsahujúci účinnú látku mykofenolátmofetil. Liek je dostupný vo forme kapsúl (250 mg), tabliet (500 mg), prášku, z ktorého sa pripravuje perorálna suspenzia (1 g/5 ml) a prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok podávaný (kvapkaním) do žily (500 mg).

Na čo sa liek CellCept používa?

CellCept sa používa na prevenciu odvrhnutia transplantovanej obličky, srdca alebo pečene organizmom. Liek sa používa v kombinácii s cyklosporínom a kortikosteroidmi (ďalšími liekmi, ktoré sa používajú na prevenciu odvrhnutia orgánu).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek CellCept používa?

Liečbu liekom CellCept má začať a vykonávať kvalifikovaný odborník v oblasti transplantácie orgánov.

Spôsob, akým sa má CellCept podávať, a dávka lieku závisia od typu transplantovaného orgánu a od veku a veľkosti pacienta.

Odporúčané dávkovanie po transplantácii obličiek pre dospelých pacientov je 1 g dvakrát denne perorálne (kapsuly, tablety alebo perorálna suspenzia) a má sa začať do 72 hodín od transplantácie. Liek sa môže podávať aj formou infúzie v trvaní dvoch hodín, ktorá sa začne podávať do 24 hodín po



transplantácii, pričom sa môže podávať až 14 dní. V prípade detí vo veku od dvoch do 18 rokov sa dávka lieku CellCept vypočíta podľa výšky a hmotnosti pacienta a liek sa má podávať perorálne.

Odporúčané dávkovanie po transplantácii srdca pre dospelých je 1,5 g dvakrát denne perorálne a dávky sa majú začať podávať do piatich dní po transplantácii.

V prípade transplantácie pečene u dospelých sa má liek CellCept podávať vo forme 1 g infúzie dvakrát denne počas prvých štyroch dní po transplantácii pred tým, ako pacient prejde na dávky 1,5 g dvakrát denne užívané perorálne, len čo je liek tolerovaný.

Dávku bude možno potrebné upraviť v prípade pacientov, ktorí majú ochorenie obličiek alebo pečene. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek CellCept účinkuje?

Účinná látka lieku CellCept, mykofenolátmofetil, je imunosupresívum. V tele sa mení na kyselinu mykofenolovú, ktorá blokuje enzým inozínmonofosfátdehydrogenázu. Tento enzým je dôležitý pre tvorbu DNA v bunkách, najmä v lymfocytoch (type bielej krvinky, ktorá sa podieľa na odvrhnutí orgánových transplantátov). Zabránením tvorby novej DNA liek CellCept znižuje mieru množenia lymfocytov, v dôsledku čoho sú menej účinné pri rozoznávaní a atakovaní transplantovaného orgánu, čo znižuje riziko odvrhnutia orgánu.

Ako bol liek CellCept skúmaný?

Kapsuly a tablety lieku CellCept sa skúmali v troch štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 493 dospelých pacientov po transplantácii obličky. Jedna štúdia zahŕňala 650 dospelých pacientov po transplantácii srdca a ďalšia štúdia 565 dospelých pacientov po transplantácii pečene. Liek CellCept sa vo všetkých štúdiách porovnával s azatioprínom (ďalším liekom proti odvrhnutiu orgánu), s výnimkou jednej štúdie týkajúcej sa transplantácie obličiek, v ktorej sa porovnával s placebo (zdanlivým liekom). V ďalšej štúdii sa skúmal účinok lieku CellCept vo forme perorálnej suspenzie v prípade 100 detí po transplantácii obličky. Vo všetkých štúdiách dostávali všetci pacienti aj cyklosporín a kortikosteroidy, pričom hlavnou mierou účinnosti bol pomer pacientov, ktorých telo odvrhlo nový orgán po šiestich mesiacoch.

V ďalších štúdiách sa preukázalo, že infúzny roztok a perorálna suspenzia vytvárajú v krvi podobné hladiny účinnej látky ako kapsuly.

Aký prínos preukázal liek CellCept v týchto štúdiách?

Pri prevencii odvrhnutia transplantovaných obličiek po šiestich mesiacoch bol liek CellCept rovnako účinný ako azatioprin a účinnejší ako placebo. V prípade detí, ktoré podstúpili transplantáciu obličky, bola miera odvrhnutia orgánu podobná ako v prípade dospelých, ktorí dostávali liek CellCept a nižšia ako v iných štúdiách skúmajúcich deti, ktoré liek CellCept dostávali.

V štúdii skúmajúcej transplantáciu srdca odvrhlo orgán po šiestich mesiacoch približne 38 % dospelých pacientov používajúcich liek CellCept a pacientov používajúcich azatioprin. Po transplantácii pečene odvrhlo nový orgán po šiestich mesiacoch 38 % pacientov užívajúcich liek CellCept v porovnaní so 48 % pacientov užívajúcich azatioprin, ale pomer pacientov, ktorí prišli o novú pečeň po roku, bol podobný v oboch skupinách, a to približne 4 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku CellCept?

Najzávažnejším rizikom spojeným s liekom CellCept je možný vznik rakoviny, najmä lymfómu a kožného karcinómu. K najčastejším vedľajším účinkom lieku CellCept používaným v kombinácii s cyklosporínom a kortikosteroidmi (pozorované v prípade viac ako 1 pacienta z 10) patria sepsa (infekcia krvi), gastrointestinálna kandidóza (hubová infekcia žalúdka alebo čriev), infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, cez ktoré prechádza moč), herpes simplex (vírusová infekcia, ktorá spôsobuje opar), herpes zoster (vírusová infekcia, ktorá spôsobuje ovčie kiahne a pásový opar), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek), vracanie, abdominálna (brušná) bolesť, hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku CellCept sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Preukázalo sa, že existuje významné riziko poškodenia plodu a potratu, ak sa liek CellCept používa počas tehotenstva. Preto sa liek CellCept nesmie používať počas tehotenstva, s výnimkou prípadu, že neexistuje iná alternatíva na prevenciu odvrhnutia transplantátu. V prípade žien, ktoré by mohli otehotnieť, sa pred začatím liečby majú vykonať testy, aby sa získala istota, že nie sú tehotné. Muži aj ženy musia pred a počas liečby liekom CellCept, ako aj primerané obdobie po liečbe liekom CellCept používať vysoko spoľahlivú antikoncepciu. Ženy nesmú počas užívania lieku CellCept dojčiť a počas liečby alebo v období po liečbe pacienti nemajú darovať krv ani spermie. Všetky obmedzenia lieku CellCept sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek CellCept povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku CellCept sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku CellCept?

Spoločnosť uvádzajúca liek CellCept na trh poskytne pacientom a zdravotníckym pracovníkom vzdelávacie materiály, v ktorých bude vysvetlené riziko poškodenia vývoja plodu, ako aj opatrenia, ktoré sa majú prijať na prevenciu tehotenstva počas liečby. Veľmi pozorne sa bude sledovať aj výsledok akéhokoľvek náhodného vystavenia tomuto lieku v tehotenstve.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté tiež informácie o bezpečnosti o lieku CellCept vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku CellCept

Dňa 14. februára 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku CellCept na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku CellCept sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000082/human_med_000688.jsp&mid=WC0b01ac058001d124. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom CellCept, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015