



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

CellCept

mofetilmikofenolat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo CellCept. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo CellCept?

CellCept je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino mofetilmikofenolat. Zdravilo je na voljo v obliki kapsul (250 mg), tablet (500 mg), praška za pripravo peroralne suspenzije (1 g/5 ml) in praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno; 500 mg).

Za kaj se zdravilo CellCept uporablja?

Zdravilo CellCept se uporablja, da bi telesu preprečili zavrnitev presajenih organov, in sicer ledvic, srca ali jeter. Uporablja se skupaj s ciklosporinom in kortikosteroidi (drugimi zdravili za preprečevanje zavrnitve presajenih organov).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo CellCept uporablja?

Zdravljenje z zdravilom CellCept mora začeti in voditi specialist za presaditve.

Način jemanja zdravila CellCept in odmerek sta odvisna od vrste presajenega organa ter starosti in velikosti bolnika.

Pri presaditvi ledvic je priporočen odmerek za odrasle 1 g dvakrat na dan peroralno (kapsule, tablete ali peroralna suspenzija), jemanje pa se uvede v 72 urah po presaditvi. Zdravilo se lahko daje tudi kot infuzija, ki traja dve uri in se začne dajati v 24 urah po presaditvi ter se daje največ 14 dni. Pri otrocih,

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



starih od dveh do 18 let, se odmerek zdravila CellCept izračuna glede na višino in maso bolnika, zdravilo pa se jemlje peroralno.

Pri presaditvi srca je priporočeni odmerek za odrasle 1,5 g dvakrat na dan peroralno, zdravilo pa se začne jemati v petih dneh po presaditvi.

Pri presaditvi jeter pri odraslih je treba zdravilo CellCept prve štiri dni po presaditvi dajati kot 1-gramsko infuzijo dvakrat na dan, takoj ko je bolnik sposoben požirati, pa se preide na peroralno jemanje 1,5 g zdravila dvakrat na dan.

Odmerek bo morda treba prilagoditi pri bolnikih z okvarami ledvic ali jeter. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo CellCept deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila CellCept, mofetilmikofenolat, je zdravilo za zmanjšanje imunskega odziva. Zdravilo se v telesu pretvori v mikofenolno kislino, ki zavira encim inozin-monofosfat-dehidrogenaza. Ta encim je pomemben za tvorjenje DNK v celicah, še zlasti v limfocitih (vrsti belih krvničk, ki sodelujejo pri zavračanju presajenih organov). Zdravilo CellCept s preprečevanjem tvorjenja nove DNK zmanjša hitrost razmnoževanja limfocitov. Posledično ti niso tako učinkoviti pri prepoznavanju in napadanju presajenih organov, s čimer se zmanjša tveganje zavrnitve organa.

Kako je bilo zdravilo CellCept raziskano?

Kapsule in tablete zdravila CellCept so raziskali v treh študijah, ki so vključevale skupno 1 493 odraslih po presaditvi ledvic, v eni študiji, ki je vključevala 650 odraslih po presaditvi srca, in eni študiji, ki je vključevala 565 odraslih po presaditvi jeter. Zdravilo CellCept so v vseh študijah primerjali z azatioprinom (drugo vrsto zdravil proti zavračanju presadkov), razen v eni študiji pri presaditvah ledvic, v kateri so ga primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V drugi študiji so opazovali učinke peroralne suspenzije zdravila CellCept pri 100 otrocih po presaditvi ledvic. V vseh študijah so vsi bolniki prejeli tudi ciklosporin in kortikosteroide, glavno merilo učinkovitosti pa je bil delež bolnikov, pri katerih je po šestih mesecih telo zavrnilo novi organ.

Nadaljnje študije so pokazale, da so bile ravni zdravilne učinkovine v krvi po uporabi raztopine za infundiranje ali peroralne suspenzije približno enake kot pri uporabi kapsul.

Kakšne koristi je zdravilo CellCept izkazalo med študijami?

Zdravilo CellCept je bilo pri preprečevanju zavrnitve presajenih ledvic po šestih mesecih enako učinkovito kot azatioprin. Pri otrocih, ki so prestali presaditev ledvic, je bil delež zavrnitev podoben deležu pri odraslih, ki so jemali zdravilo CellCept, in nižji od deleža v drugih študijah pri otrocih, ki zdravila niso prejeli.

V študiji pri presaditvah srca je do zavrnitve organa po šestih mesecih prišlo pri približno 38 % odraslih bolnikov, ki so jemali zdravilo CellCept, in tistih, ki so jemali azatioprin. Po presaditvi jeter je po šestih mesecih pri 38 % odraslih bolnikov, ki so jemali zdravilo CellCept, prišlo do zavrnitve novih jeter, v primerjavi z 48 % tistih, ki so jemali azatioprin, vendar je bil delež bolnikov, pri katerih je prišlo do zavrnitve novih jeter po enem letu, podoben v obeh skupinah, kar je bilo približno 4 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom CellCept?

Najbolj resno tveganje, povezano z zdravilom CellCept, je možnost pojava raka, še zlasti limfoma in kožnega raka. Najpogostejši neželeni učinki, ki so bili opaženi pri uporabi zdravila CellCept v kombinaciji s ciklosporinom in kortikosteroidi (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10), so sepsa (okužba krvi), gastrointestinalna kandidoza (glivična okužba želodca ali črevesja), okužba urinarnega trakta (okužba struktur za odvajanje urina), herpes simpleks (virusna okužba, ki povzroča značilne kožne mehurčke), herpes zoster (virusna okužba, ki povzroča norice in pasasti izpuščaji), levkopenija (nizko število belih krvničk), trombocitopenija (nizko število trombocitov), anemija (nizko število rdečih krvničk), bruhanje, trebušne bolečine, driska in navzeja (slabost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila CellCept, glejte navodilo za uporabo.

Dokazano je bilo, da obstaja veliko tveganje za poškodbe še nerojenega otroka ali spontani splav, če se zdravilo jemlje med nosečnostjo. Zato se zdravilo ne sme jemati med nosečnostjo, razen če ni na voljo nobenega drugega nadomestnega zdravljenja za preprečevanje zavrnitve presadka. Ženske, ki lahko zanosijo, morajo pred začetkom zdravljenja opraviti test nosečnosti in se prepričati, da je negativen. Moški in ženske morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom CellCept, ves čas med njim in dovolj časa po koncu prejemanja zdravila uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Med jemanjem zdravila CellCept ženske ne smejo dobiti, bolniki pa med zdravljenjem in še nekaj časa po njegovem zaključku ne smejo darovati krvi ali sperme. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila CellCept glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo CellCept odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila CellCept večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila CellCept?

Družba, ki trži zdravilo CellCept, bo pripravila izobraževalno gradivo za bolnike in zdravstvene delavce, v katerem bodo pojasnjeni tveganja za poškodbe še nerojenega otroka in preventivni ukrepi za preprečitev nosečnosti med zdravljenjem. Poleg tega bo podrobno spremljala izide morebitnih nenamernih nosečnosti.

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo CellCept so bile vključene tudi informacije o varnosti, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu CellCept

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom CellCept, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. februarja 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo CellCept je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom CellCept preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.