



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

CellCept

mykofenolatmofetil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för CellCept. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur CellCept ska användas.

Vad är CellCept?

CellCept är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen mykofenolatmofetil. Det finns som kapslar (250 mg), tabletter (500 mg), pulver till oral suspension (1 g/5 ml) och pulver som bereds till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven) (500 mg).

Vad används CellCept för?

CellCept används för att hindra kroppen från att stöta bort en njure, ett hjärta eller en lever som har transplanterats. Det används tillsammans med ciklosporin och kortikosteroider (andra läkemedel som används för att förebygga organavstötning).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används CellCept?

Behandling med CellCept ska inledas och ske under ledning av en läkare med specialkompetens inom transplantationsmedicin.

Hur läkemedlet ska ges och i vilken dos beror på typ av organtransplantation samt patientens ålder och kroppsstorlek.

Vid njurtransplantationer är den rekommenderade dosen för vuxna 1 g, som tas oralt (genom munnen) två gånger per dag (kapslar, tabletter eller oral suspension). Den första dosen ges inom 72

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 36606000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



timmar efter transplantationen. Det kan också ges som en infusion under två timmar inom 24 timmar efter transplantationen i upp till 14 dagar. För barn i åldern 2–18 år beräknas dosen av CellCept baserat på längd och vikt och ska ges oralt.

Vid hjärttransplantation är den rekommenderade dosen för vuxna 1,5 g, som tas oralt två gånger per dygn. Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen.

Vid levertransplantationer på vuxna ska CellCept ges som en infusion på 1,0 g två gånger per dag under de första fyra dagarna efter transplantationen. Därefter ska patienten byta till en dos på 1,5 g som tas oralt två gånger per dag, så snart han/hon kan tolerera det.

För patienter med lever- eller njursjukdomar kan det vara nödvändigt att justera dosen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar CellCept?

Den aktiva substansen i CellCept, mykofenolatmofetil, är ett immunsuppressivt läkemedel. I kroppen omvandlas det till mykofenolsyra, som blockerar ett enzym som kallas "inosinmonofosfatdehydrogenas". Detta enzym är viktigt för bildandet av DNA i celler, särskilt i lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar som orsakar avstötning av transplanterade organ). Genom att förhindra bildandet av nytt DNA minskar CellCept lymfocyternas förökningstakt. Detta gör dem mindre effektiva när det gäller att känna igen och attackera de transplanterade organen, och minskar på så sätt risken för att organet stöts bort.

Hur har CellCepts effekt undersökts?

Effekten av CellCept kapslar och tabletter har undersökts i tre studier med sammanlagt 1 493 vuxna som genomgått en njurtransplantation, i en studie med sammanlagt 650 vuxna som genomgått en hjärttransplantation och i en studie med 565 vuxna som genomgått en levertransplantation. I samtliga studier jämfördes CellCept med azatioprin (ett annat läkemedel som motverkar avstötning), förutom i en av studierna av njurtransplantationer, där det jämfördes med placebo (överksam behandling). I ytterligare en studie undersöktes effekten av CellCept oral suspension på 100 barn som genomgått en njurtransplantation. I samtliga studier gavs alla patienter också ciklosporin och kortikosteroider, och det viktigaste måttet på effekt var andelen patienter vars nya organ hade stötts bort efter sex månader.

Ytterligare studier visade att infusionsvätskan och den orala suspensionen producerade liknande nivåer av den aktiva substansen i blodet som kapslarna.

Vilken nytta har CellCept visat vid studierna?

CellCept var lika effektivt som azatioprin och effektivare än placebo när det gällde att hindra avstötning av transplanterade njurar efter sex månader. För barn som genomgått njurtransplantationer var avstötningsgraden jämförbar med den som förekom hos vuxna som tog CellCept och lägre än den som förekom i andra studier av barn som inte fick CellCept.

I studierna av hjärttransplantationer drabbades omkring 38 procent av de vuxna patienterna som tog CellCept och de som tog azatioprin av avstötning efter sex månader. Vid en levertransplantation hade 38 procent av de vuxna patienterna som tog CellCept stött bort sin nya lever efter sex månader, jämfört med 48 procent av dem som tog azatioprin, men andelen patienter som hade förlorat sin nya lever efter ett år var nästan densamma i de två grupperna, omkring 4 procent.

Vilka är riskerna med CellCept?

De allvarligaste riskerna med CellCept är en möjlig utveckling av cancer, särskilt lymfom och hudcancer. De vanligaste biverkningarna som orsakas av CellCept i kombination med ciklosporin och kortikosteroider (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är sepsis (blodförgiftning), gastrointestinal candidainfektion (en svampinfektion i magen eller i tarmkanalen), urinvägsinfektion (infektion i de strukturer som leder urin), herpes simplex (en viral infektion som orsakar herpesutslag), herpes zoster (en viral infektion som orsakar vattkoppor och bältros), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), kräkningar, buksmärter, diarré och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för CellCept finns i bipacksedeln.

Det har påvisats att det finns en betydande risk för missfall och att ett växande foster skadas om CellCept används under graviditet. CellCept får därför inte ges under graviditet, såvida inte det saknas lämpliga alternativ för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Kvinnor som kan få barn ska testas innan behandlingen inleds för att garantera att de inte är gravida. Både kvinnor och män ska använda mest effektiva preventivmedel före, under och under en lämplig tid efter behandlingen med CellCept. Kvinnor får inte amma när de använder CellCept och patienter ska inte donera blod eller sperma under behandling eller under en tid efter behandlingen. Fullständig information om restriktionerna för CellCept finns i bipacksedeln.

Varför har CellCept godkänts?

CHMP fann att nyttan med CellCept är större än riskerna och rekommenderade att CellCept skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av CellCept?

Företaget som marknadsför CellCept kommer att förse patienter och vårdpersonal med utbildningsmaterial med förklaring om risken för att ett växande foster skadas och de försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att undvika graviditet under behandlingen. En mycket noggrann övervakning av resultaten av eventuella graviditeter som oavsiktligt exponeras kommer också att genomföras.

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för CellCept. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om CellCept

Den 14 februari 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av CellCept som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med CellCept finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.