



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

CellCept

micofenolato mofetile

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per CellCept. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di CellCept.

Che cos'è CellCept?

CellCept è un farmaco contenente il principio attivo micofenolato mofetile. È disponibile in capsule (250 mg), compresse (500 mg), polvere per sospensione orale (1 g/5 ml) e polvere per soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena: 500 mg).

Per che cosa si usa CellCept?

CellCept è utilizzato per evitare il rigetto di un rene, un cuore o un fegato trapiantato da parte dell'organismo. È somministrato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi (altri farmaci indicati per la prevenzione del rigetto d'organo).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa CellCept?

Il trattamento con CellCept deve essere iniziato e continuato da uno specialista adeguatamente qualificato nei trapianti.

Il modo di somministrazione e la dose di CellCept dipendono dal tipo di organo trapiantato e dall'età, dall'altezza e dal peso del paziente.

In caso di trapianto renale, la dose raccomandata negli adulti è di 1 g due volte al giorno per bocca (capsule, compresse o sospensione orale) iniziando entro 72 dopo il trapianto. CellCept può anche



essere somministrato in infusione nell'arco di due ore, entro le 24 successive all'intervento e per un periodo non superiore ai 14 giorni. Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni, la dose di CellCept è calcolata in base all'altezza e al peso e deve essere somministrata per via orale.

In caso di trapianto cardiaco, la dose raccomandata negli adulti è di 1,5 g due volte al giorno per bocca, somministrata entro cinque giorni dal trapianto.

In caso di trapianto epatico negli adulti, CellCept deve essere somministrato come infusione di 1,0 g due volte al giorno per i primi quattro giorni dopo il trapianto. Successivamente, non appena può essere tollerata, si passa alla somministrazione orale di 1,5 g due volte al giorno.

Nei soggetti affetti da problemi epatici o renali può essere necessario adeguare la dose. Per ulteriori informazioni, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce CellCept?

Il principio attivo in CellCept, micofenolato mofetile, è un farmaco immunosoppressore. Nell'organismo, CellCept è trasformato in acido micofenolico, che blocca un enzima denominato "inosina-monofosfato-deidrogenasi". Questo enzima è importante per la formazione del DNA nelle cellule, soprattutto nei linfociti (un tipo di globulo bianco implicato nel rigetto dei trapianti d'organo). Impedendo la produzione di nuovo DNA, CellCept riduce la velocità di proliferazione dei linfociti. In questo modo il farmaco limita la capacità di tali cellule di riconoscere e aggredire l'organo trapiantato e diminuisce il rischio di un rigetto d'organo.

Quali studi sono stati effettuati su CellCept?

CellCept capsule e compresse è stato esaminato nell'ambito di tre studi condotti su un totale di 1 493 adulti sottoposti a trapianto di rene, di uno studio realizzato su 650 adulti dopo un trapianto di cuore e di uno studio effettuato su 565 adulti sottoposti a trapianto di fegato. L'efficacia di CellCept è stata confrontata con quella di azatioprina (un altro farmaco antirigetto) in tutti gli studi, a eccezione di uno studio sul trapianto renale, nell'ambito del quale è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio). Un altro studio ha esaminato l'efficacia di CellCept sospensione orale in 100 bambini sottoposti a trapianto di rene. Durante tutti gli studi effettuati, a tutti i pazienti sono stati altresì somministrati ciclosporina e corticosteroidi; il principale indicatore dell'efficacia era la percentuale di pazienti nei quali, a distanza di sei mesi, l'organo trapiantato era stato rigettato.

Ulteriori studi condotti hanno dimostrato che la soluzione per infusione e la sospensione orale producono concentrazioni simili di principio attivo nel sangue rispetto alle capsule.

Quali benefici ha mostrato CellCept nel corso degli studi?

CellCept si è dimostrato altrettanto efficace dell'azatioprina e più efficace del placebo nella prevenzione del rigetto di reni trapiantati sei mesi dopo l'intervento. Nei bambini sottoposti a trapianto di rene i tassi di rigetto osservati erano simili a quelli registrati negli adulti trattati con CellCept e inferiori a quelli rilevati in altri studi realizzati su bambini a cui non era stato somministrato CellCept.

Nello studio sul trapianto di cuore, hanno avuto un rigetto dopo sei mesi dal trapianto circa il 38% dei pazienti in cura con CellCept e di quelli trattati con azatioprina. Dopo il trapianto di fegato ha rigettato il nuovo organo a distanza di sei mesi il 38% dei pazienti in terapia con CellCept rispetto al 48% dei soggetti trattati con azatioprina, mentre la percentuale di pazienti che avevano perso il nuovo fegato dopo un anno dal trapianto è risultata simile in entrambi i gruppi (circa il 4%).

Qual è il rischio associato a CellCept?

Il rischio più grave associato a CellCept è il possibile sviluppo di cancro, soprattutto di linfomi e tumori della pelle. Gli eventi indesiderati più comuni osservati con CellCept somministrato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi (rilevati in più di 1 paziente su 10) sono sepsi (infezione del sangue), candidiasi gastrointestinale (un'infezione fungina dello stomaco o dell'intestino), infezione del tratto urinario (infezione delle strutture deputate al passaggio dell'urina), herpes simplex (un'infezione virale con produzione di piaghe o vescicole), herpes zoster (un'infezione con il virus responsabile di varicella e fuoco di Sant'Antonio), leucopenia (diminuzione del numero di globuli bianchi), trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine), anemia (riduzione del numero di globuli rossi), vomito, dolori addominali, diarrea e nausea. Per la lista completa degli effetti collaterali rilevati con CellCept, si rimanda al foglio illustrativo.

È stata dimostrata l'esistenza di un rischio significativo di danni sullo sviluppo del feto e di aborto se CellCept viene usato durante la gravidanza. Pertanto, CellCept non deve essere usato nella gravidanza a meno che non vi sia una via alternativa per prevenire il rigetto del trapianto. Le donne che possono essere gravide devono subire dei test prima di iniziare il trattamento per garantire che non sono incinte. Ambedue uomini e donne devono utilizzare dei contraccettivi altamente efficaci, durante e per un periodo adeguato dopo il trattamento con CellCept. Le donne non devono allattare durante il trattamento con CellCept e i pazienti non devono donare sangue o sperma nello stesso periodo o per il periodo susseguente. Per informazioni sulle limitazioni di CellCept, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato CellCept?

Il CHMP ha deciso che i benefici di CellCept siano superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di CellCept?

La ditta che produce CellCept dovrà fornire materiale informativo per i pazienti e gli operatori sanitari spiegando il rischio di danni a un feto in gestazione e le precauzioni e misure che devono essere adottate per evitare una gravidanza durante il trattamento. Vi sarà altresì un monitoraggio molto stretto dei risultati di qualsiasi gravidanza accidentalmente esposta.

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di CellCept sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su CellCept

Il 14 febbraio 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per CellCept, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di CellCept consultare il sito web dell'Agenziaema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con CellCept, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.