



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

CellCept

mikofenolātmofetils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *CellCept*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *CellCept* lietošanu.

Kas ir *CellCept*?

CellCept ir zāles, kas satur aktīvo vielu mikofenolātmofetilu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (250 mg), tabletes (500 mg), pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (1 g/5 ml) un pulveris (500 mg) infūzijas šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Kāpēc lieto *CellCept*?

CellCept lieto, lai novērstu nieres, sirds vai aknu tremi pēc transplantācijas. Tās tiek lietotas kopā ar ciklosporīnu un kortikosteroīdiem (citām zālēm, ko lieto, lai novērstu orgānu tremi).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *CellCept*?

Ārstēšanu ar *CellCept* drīkst sākt un turpināt kvalificēts transplantācijas speciālists.

CellCept lietošanas veids un deva ir atkarīgi no pārstādītā orgāna veida, pacienta vecuma un auguma.

Nieru transplantēšanas gadījumā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1 g divreiz dienā iekšķīgi (kapsulas, tabletes vai suspensija iekšķīgai lietošanai), ko sāk lietot 72 stundu laikā pēc transplantācijas. Tās var ievadīt arī kā infūziju, kas ilgst divas stundas, 24 stundu laikā pēc transplantācijas, līdz 14 dienām ilgi. Bērniem vecumā no diviem līdz 18 gadiem *CellCept* devu aprēķina pēc auguma un svara un ievada iekšķīgi.

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londona E14 5EU • Apvienotā Karaliste

Tālrunis: +44 (0)20 3660 6000 **Fakss** +44 (0)20 3660 5555

Iesūtiet jautājumu, izmantojot mūsu tīmekļa vietni www.ema.europa.eu/contact

Eiropas Savienības aģentūra



Sirds transplantācijas gadījumā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1,5 g divreiz dienā iekšķīgi, sākot ievadīt piecu dienu laikā pēc transplantācijas.

Aknu transplantācijas gadījumā pieaugušajiem *CellCept* ir jāievada ar infūziju divreiz dienā pa 1 g pirmās četras dienas pēc transplantācijas, pēc tam devu nomaina uz 1,5 g divreiz dienā iekšķīgi, tiklīdz tā ir panesama.

Pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem var būt vajadzīga devas pielāgošana. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *CellCept* darbojas?

CellCept aktīvā viela mikofenolātmofetils ir imūnsupresīvas zāles. Organismā tās tiek pārvērstas par mikofenolskābi, kas bloķē fermenta inozīnmonofosfātdehidrogenāzi. Šim fermentam ir svarīga nozīme, lai šūnās veidotos DNS, īpaši limfocītos (balto asins šūnu tipā, kas ir iesaistīts pārstādīto orgānu tremē). Novēršot jaunas DNS veidošanos, *CellCept* samazina limfocītu vairošanās ātrumu. Tas padara tos mazāk efektīvus pārstādītā orgāna atpazīšanā un uzbrukšanā tam, samazinot orgāna tremes risku.

Kā noritēja *CellCept* izpēte?

CellCept kapsulas un tabletes tika novērtētas trijos pētījumos, iesaistot kopā 1493 pieaugušos pēc nieru pārstādīšanas, vienā pētījumā iesaistot 650 pieaugušos pēc sirds pārstādīšanas un vienā pētījumā iesaistot 565 pieaugušos pēc aknu pārstādīšanas. *CellCept* tika salīdzinātas ar azatioprīnu (citām zālēm pret tremi) visos pētījumos, izņemot vienu no nieru transplantācijas pētījumiem, kurā tās tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Papildu pētījumā novērtēja *CellCept* iekšķīgi lietojamās suspensijas iedarbīgumu, iesaistot 100 bērnus pēc nieru transplantācijas. Visos pētījumos visi pacienti saņēma arī ciklosporīnu un kortikosteroīdus. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu daļa, kam pēc sešiem mēnešiem bija notikusi pārstādītā orgāna treme.

Papildu pētījumi parādīja, ka infūzijas šķīdums un suspensija iekšķīgai lietošanai nodrošināja aktīvās vielas koncentrāciju asinīs, kas bija līdzīga kapsulu dotajai koncentrācijai.

Kādas bija *CellCept* priekšrocības šajos pētījumos?

CellCept bija tikpat iedarbīgas kā azatioprīns un iedarbīgākas nekā placebo, novēršot pārstādīto nieru tremi pēc sešiem mēnešiem. Bērniem, kuriem veica nieru pārstādīšanu, tremes biežums bija līdzīgs kā pieaugušajiem, kuri lietoja *CellCept*, un mazāks par to, ko novēroja bērniem citos pētījumos, kuru laikā viņi nesaņēma *CellCept*.

Sirds transplantācijas pētījumā pēc sešiem mēnešiem treme notika ap 38 % pacientu, kuri lietoja *CellCept* un kuri lietoja azatioprīnu. Sešus mēnešus pēc aknu transplantācijas 38 % pacientu, kuri lietoja *CellCept*, novēroja pārstādīto aknu tremi, salīdzinot ar 48 % pacientu, kuri lietoja azatioprīnu, bet pēc gada to pacientu daļa, kuriem novēroja pārstādīto aknu tremi, abās grupās bija līdzīga — ap 4 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *CellCept*?

Visnopietnākais ar *CellCept* saistītais risks ir vēža, īpaši, limfomas un ādas vēža attīstības iespējamība. Visbiežāk novērotās nevēlamās *CellCept* blakusparādības, lietojot šīs zāles kopā ar ciklosporīnu un kortikosteroīdiem, (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sepse (asins infekcija), kuņģa un zarnu trakta kandidiāze (kuņģa vai zarnu sēnīšu infekcija), urīnceļu infekcija (infekcija urīnu pārvadošās struktūrās), parastais herpes (vīrusu infekcija, kas izsauc vienkāršo pūslīšēdi), jostas roze (vīrusu infekcija, kas izraisa vējbakas un jostas rozi), leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits),

trombocitopēnija (mazs asins plātniņu skaits), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), vemšana, sāpes vēderā, caureja un nelabums (slikta dūša). Pilns visu *CellCept* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tika pierādīts, ka pastāv būtisks risks nedzimušā bērna attīstībai, kā arī spontānā aborta risks, ja *CellCept* lieto grūtniecības laikā. Tādēļ *CellCept* nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav pieejams alternatīvs ārstēšanas veids pārstādītā orgāna tremes novēršanai. Sievietes, kuras spēj ieņemt bērnu, jāpārbauda pirms ārstēšanas sākuma, lai pārliecinātos, ka tām nav iestājusies grūtniecība. Gan vīriešiem, gan sievietēm jālieto efektīvs kontracepcijas līdzeklis pirms *CellCept* ārstēšanas sākuma, ārstēšanas laikā, kā arī attiecīgu laikposmu pēc ārstēšanas. *CellCept* lietošanas laikā sievietes nedrīkst barot bērnu ar krūti un pacienti nedrīkst nodot asinis vai spermu ārstēšanas laikā vai kādu laiku pēc tās pabeigšanas. Informācija par *CellCept* lietošanas ierobežojumiem ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *CellCept* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *CellCept*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *CellCept* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *CellCept* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *CellCept*, pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem nodrošinās izglītojošus materiālus ar informāciju par bojājumu veidošanās risku nedzimušajiem bērniem un piesardzības pasākumiem, kas veicami ārstēšanas laikā, lai izvairītos no grūtniecības. Turklāt tiks veikta stingra uzraudzība attiecībā uz tādu grūtniecību iznākumiem, kuru laikā šīs zāles tika netīšām lietotas.

Zāļu aprakstā ir ietverta arī drošuma informācija, kā arī *CellCept* lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *CellCept*

Eiropas Komisija trešdiena, 1996. gada 14. februārī izsniedza *CellCept* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *CellCept* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *CellCept* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2015.