



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### CellCept

#### μυκοφαινολική μοφετίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του CellCept. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του CellCept.

#### **Τι είναι το CellCept;**

Το CellCept είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μυκοφαινολική μοφετίλη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (250 mg), δισκίων (500 mg), κόνεως για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος (1 g/5 ml) και κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα (500 mg).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το CellCept;**

Το CellCept χρησιμοποιείται για την προφύλαξη του οργανισμού από την απόρριψη νεφρικών, καρδιακών ή ηπατικών μοσχευμάτων. Χορηγείται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποτροπή της απόρριψης οργάνων).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το CellCept;**

Η έναρξη και η συνέχιση της θεραπείας με CellCept πρέπει να πραγματοποιούνται από ιατρό ειδικευμένο στις μεταμοσχεύσεις.

Ο τρόπος χορήγησης και η δόση του CellCept εξαρτώνται από τον τύπο της μεταμόσχευσης, την ηλικία και τη διάπλαση του ασθενούς.

Στη μεταμόσχευση νεφρού, η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες είναι 1 g χορηγούμενο από το στόμα δύο φορές την ημέρα (καψάκια, δισκία ή πόσιμο εναιώρημα) και η πρώτη δόση χορηγείται εντός 72



ωρών από τη μεταμόσχευση. Μπορεί επίσης να χορηγείται εντός 24 ωρών από τη μεταμόσχευση μέσω έγχυσης διάρκειας δύο ωρών, για διάστημα όχι μεγαλύτερο των 14 ημερών. Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ δύο και 18 ετών, η δόση του CellCept υπολογίζεται ανάλογα με το ύψος και το βάρος του ασθενούς και πρέπει να χορηγείται από το στόμα.

Στη μεταμόσχευση καρδιάς, η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 1,5 g χορηγούμενα από το στόμα δύο φορές την ημέρα και η πρώτη δόση χορηγείται εντός πέντε ημερών από τη μεταμόσχευση.

Στη μεταμόσχευση ήπατος σε ενήλικες, το CellCept πρέπει να χορηγείται μέσω έγχυσης 1-g δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες τέσσερις ημέρες μετά τη μεταμόσχευση, και στη συνέχεια ακολουθεί χορήγηση 1,5 g δύο φορές την ημέρα από το στόμα, μόλις το φάρμακο είναι καλώς ανεκτό.

Σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική νόσο, ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το CellCept;**

Η δραστική ουσία του CellCept, η μυκοφαινολική μοφετίλη, είναι ανοσοκατασταλτικό φάρμακο. Στον οργανισμό μετατρέπεται σε μυκοφαινολικό οξύ, το οποίο αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου γνωστού ως «αφυδρογονάση της μονοφωσφορικής ινοσίνης». Το συγκεκριμένο ένζυμο είναι σημαντικό για τον σχηματισμό του DNA των κυττάρων, ειδικότερα των λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία ευθύνονται για την απόρριψη μοσχευμάτων). Αποτρέποντας την παραγωγή νέου DNA, το CellCept μειώνει το ρυθμό πολλαπλασιασμού των λευκοκυττάρων. Αυτό τα καθιστά λιγότερο αποτελεσματικά στο να αναγνωρίζουν και να επιτίθενται στο μόσχευμα και, κατ' επέκταση, μειώνεται ο κίνδυνος απόρριψης του οργάνου.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το CellCept;**

Για το CellCept καψάκια και δισκία έχουν διεξαχθεί τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.493 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού, μία μελέτη στην οποία μετείχαν 650 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση καρδιάς και μια μελέτη στην οποία μετείχαν 565 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος. Το CellCept συγκρίθηκε με αζαθειοπρίνη (άλλο φάρμακο για την πρόληψη της απόρριψης) σε όλες τις μελέτες πλην μίας εκ των μελετών μεταμόσχευσης νεφρού, στην οποία συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε μια περαιτέρω μελέτη διερευνήθηκαν οι επιδράσεις του CellCept πόσιμοι εναιωρήματος σε 100 παιδιά τα οποία είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού. Σε όλες τις μελέτες, όλοι οι ασθενείς έλαβαν ταυτόχρονα κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό ασθενών των οποίων το μόσχευμα απορρίφθηκε μετά από έξι μήνες.

Από περαιτέρω μελέτες προέκυψε ότι το διάλυμα προς έγχυση και το πόσιμο εναιώρημα παρήγαγαν στο αίμα παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τα καψάκια.

## **Ποιο είναι το όφελος του CellCept σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το CellCept αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με την αζαθειοπρίνη και αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην αποτροπή της απόρριψης των νεφρικών μοσχευμάτων μετά από έξι μήνες. Σε παιδιά που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού, τα ποσοστά απόρριψης ήταν παρόμοια με τα ποσοστά ενηλίκων που λάμβαναν CellCept και χαμηλότερα από τα ποσοστά που σημειώθηκαν σε άλλες μελέτες παιδιών στα οποία δεν χορηγήθηκε CellCept.

Στη μελέτη μεταμόσχευσης καρδιάς, περίπου το 38% των ενηλίκων ασθενών που λάμβαναν αγωγή με CellCept και των ασθενών που λάμβαναν αγωγή με αζαθειοπρίνη υπέστησαν απόρριψη μοσχεύματος

μετά από έξι μήνες. Μετά από μεταμόσχευση ήπατος, το 38% των ενήλικων ασθενών που έλαβαν CellCept απέρριψαν το ηπατικό μόσχευμα μετά από έξι μήνες, έναντι 48% των ασθενών που έλαβαν αζαθειοπρίνη, αλλά το ποσοστό ασθενών που απέρριψαν το ηπατικό μόσχευμα μετά από ένα έτος ήταν παρόμοιο και στις δύο ομάδες και κυμάνθηκε στο 4% περίπου.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το CellCept;**

Ο πιο σοβαρός κίνδυνος που συνδέεται με το CellCept είναι η πιθανή εμφάνιση καρκίνου, ιδίως λεμφώματος και καρκίνου του δέρματος. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το CellCept συγχωρηγούμενο με κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή (εμφανίστηκαν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι σηψαιμία (μόλυνση του αίματος), γαστρεντερική καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη του στομάχου ή του εντέρου), λοίμωξη της ουροφόρου οδού (λοίμωξη των σωλήνων που μεταφέρουν τα ούρα), απλός έρπης (ιική λοίμωξη που προκαλεί ερπητικές πληγές), έρπης ζωστήρας (ιική λοίμωξη που προκαλεί τόσο την ανεμοβλογιά όσο και τον έρπητα ζωστήρα), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), έμετος, κοιλιακός πόνος, διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το CellCept περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Καταδείχθηκε ότι υπάρχει σημαντικός κίνδυνος βλάβης για το έμβρυο καθώς και αποβολής σε περίπτωση που το CellCept χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ως εκ τούτου, το CellCept δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν δεν υπάρχει άλλη κατάλληλη εναλλακτική για την αποτροπή της απόρριψης του μοσχεύματος. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση πριν από την έναρξη της θεραπείας προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης. Τόσο οι άνδρες όσο και οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν ιδιαίτερα αποτελεσματική αντισύλληψη πριν από τη θεραπεία, κατά τη διάρκεια αυτής και για ενδεδειγμένη περίοδο μετά τη θεραπεία με CellCept. Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με CellCept και οι ασθενείς δεν πρέπει να είναι αιμοδότες ή δωρητές σπέρματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για ορισμένο διάστημα μετά το πέρας της. Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς που αναφέρθηκαν με το CellCept ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το CellCept;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του CellCept υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του CellCept;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του CellCept θα παράσχει στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εκπαιδευτικό υλικό στο οποίο θα εξηγεί τον κίνδυνο βλάβης για το έμβρυο καθώς και τις προφυλάξεις και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα υπάρχει επίσης πολύ στενή παρακολούθηση της έκβασης τυχόν ανεπιθύμητων κυήσεων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του CellCept συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το CellCept:**

Στις 14 Φεβρουαρίου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το CellCept.

Η πλήρης EPAR του CellCept διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το CellCept, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.