



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# CellCept

## mycofenolaatmofetil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor CellCept. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van CellCept vast te stellen.

### Wat is CellCept?

CellCept is een geneesmiddel dat de werkzame stof mycofenolaatmofetil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (250 mg), tabletten (500 mg), een poeder voor een drank die oraal (via de mond) wordt ingenomen (1 g/5 ml) en een poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie (indruppeling in een ader; 500 mg).

### Wanneer wordt CellCept voorgeschreven?

CellCept wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerde nier of lever of een getransplanteerd hart afstoot. Het wordt gebruikt samen met ciclosporine en corticosteroiden (andere geneesmiddelen om afstoting van een orgaan te voorkomen).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt CellCept gebruikt?

De behandeling met CellCept moet worden gestart en voortgezet door een gekwalificeerde specialist in transplantaties.

De wijze van toediening en de dosering zijn afhankelijk van het type orgaantransplantatie en van de leeftijd en lichaamsbouw van de patiënt.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Bij niertransplantaten is de aanbevolen dosis bij volwassenen 1 g tweemaal daags via de mond (capsules, tabletten of suspensie voor oraal gebruik), waarmee binnen 72 uur na de transplantatie moet worden begonnen. CellCept kan ook als een twee uur durende infusie worden toegediend, te beginnen binnen 24 uur na de transplantatie, gedurende maximaal veertien dagen. Bij kinderen en jongeren van twee tot achttien jaar wordt de dosis CellCept berekend op basis van de lengte en het gewicht en moet het middel via de mond worden toegediend.

Voor harttransplantaten is de aanbevolen dosis bij volwassenen 1,5 g tweemaal daags via de mond, waarmee binnen vijf dagen na de transplantatie moet worden begonnen.

Bij levertransplantaten bij volwassenen moet CellCept worden toegediend als een 1 g-infusie tweemaal daags gedurende de eerste vier dagen na de transplantatie. Vervolgens wordt, zodra de patiënt dit verdraagt, overgeschakeld op 1,5 g tweemaal daags via de mond.

Bij patiënten met een lever- of nieraandoening moet de dosis mogelijk worden aangepast. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## **Hoe werkt CellCept?**

De werkzame stof in CellCept, mycofenolaatmofetil, is een middel dat het afweermechanisme onderdrukt. In het lichaam wordt CellCept omgezet in mycofenolzuur, dat het enzym inosine-monofosfaatdehydrogenase blokkeert. Dit enzym speelt een belangrijke rol bij de vorming van DNA in de cellen, met name in de lymfocyten (een type witte bloedcel die betrokken is bij de afstoting van getransplanteerde organen). Door de vorming van nieuw DNA te voorkomen, verlaagt CellCept de snelheid waarmee de lymfocyten zich vermenigvuldigen. Hierdoor worden ze minder effectief in het herkennen en aanvallen van het getransplanteerde orgaan, waardoor het risico op afstoting van het orgaan afneemt.

## **Hoe is CellCept onderzocht?**

CellCept-capsules en -tabletten zijn bestudeerd in drie onderzoeken na niertransplantatie bij in totaal 1 493 volwassenen, in één onderzoek na harttransplantatie bij 650 volwassenen en in één onderzoek na levertransplantatie bij 565 volwassenen. CellCept werd in alle onderzoeken vergeleken met azathioprine (een ander geneesmiddel tegen afstoting) met uitzondering van een van de onderzoeken na niertransplantatie, waarin het werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Een aanvullend onderzoek bestudeerde het effect van CellCept als suspensie voor oraal gebruik bij 100 kinderen na een niertransplantatie. In alle onderzoeken kreeg iedere patiënt ook ciclosporine en corticosteroiden toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie het nieuwe orgaan na zes maanden was afgestoten.

Uit aanvullende onderzoeken bleek dat het gebruik van de oplossing voor intraveneuze infusie, van de orale oplossing en van de capsules resulteerde in een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het bloed.

## **Welke voordelen bleek CellCept tijdens de studies te hebben?**

CellCept was even werkzaam als azathioprine en werkzamer dan placebo wat betreft het voorkomen van afstoting van getransplanteerde nieren na zes maanden. Bij kinderen die een niertransplantatie hadden ondergaan, kwamen de afstotingspercentages overeen met die van volwassenen die CellCept gebruikten en waren ze lager dan die in andere onderzoeken waarin kinderen geen CellCept kregen.

In het onderzoek na harttransplantatie was bij ongeveer 38 % van zowel de volwassen patiënten die CellCept gebruikten als van degenen die azathioprine gebruikten, na zes maanden afstoting opgetreden. Na levertransplantatie was bij 38% van de volwassen patiënten die CellCept gebruikten de nieuwe lever na zes maanden afgestoten, tegenover 48% van degenen die azathioprine gebruikten, maar het percentage patiënten bij wie de nieuwe lever na een jaar was afgestoten, was met ongeveer 4% in beide groepen vergelijkbaar.

## **Welke risico's houdt het gebruik van CellCept in?**

Het ernstigste risico verbonden aan CellCept, is de mogelijke ontwikkeling van kanker, met name lymfoom en huidkanker. De meest voorkomende bijwerkingen van CellCept in combinatie met ciclosporine en corticosteroiden (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn sepsis (bloedvergiftiging), gastro-intestinale candidiasis (een schimmelinfectie in maag of darmen), urineweginfectie (infectie van de structuren die urine afvoeren), herpes simplex (een virusinfectie die koortsuitslag veroorzaakt), herpes zoster (een virusinfectie die waterpokken en gordelroos veroorzaakt), leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen), trombocytopenie (gering aantal bloedplaatjes), anemie (gering aantal rode bloedcellen), braken, buikpijn, diarree en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van CellCept.

Aangetoond is dat er een significant risico bestaat van schade aan de foetus en van een miskraam indien CellCept tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. CellCept mag dan ook niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij er geen geschikt alternatief bestaat om afstoting van het transplantaat te voorkomen. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, dienen vóór aanvang van de behandeling te worden getest om er zeker van te zijn dat zij niet zwanger zijn. Mannen en vrouwen moeten bijzonder effectieve contraceptieve middelen gebruiken vóór, tijdens en een passende periode na de behandeling met CellCept. Vrouwen mogen tijdens de behandeling met CellCept geen borstvoeding geven en patiënten mogen tijdens de behandeling of gedurende een bepaalde periode daarna geen bloed- of spermadonor zijn. Zie de bijsluiter voor informatie over de beperkende voorwaarden ten aanzien van CellCept.

## **Waarom is CellCept goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van CellCept groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van CellCept te waarborgen?**

De onderneming die CellCept op de markt brengt, zal educatief materiaal verstrekken aan patiënten en professionele zorgverleners, waarin het risico van schade aan een foetus en de te nemen voorzorgsmaatregelen om zwangerschap tijdens de behandeling te voorkomen worden toegelicht. Ook zullen de resultaten van alle onverhoeds aan het middel blootgestelde zwangerschappen zeer nauwlettend worden gevolgd.

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van CellCept is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over CellCept**

De Europese Commissie heeft op 14 februari 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van CellCept verleend.

Het volledige EPAR voor CellCept is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met CellCept.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.