



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### CellCept

mykofenolan mofetylu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku CellCept. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu CellCept do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

#### Co to jest CellCept?

CellCept to lek zawierający substancję czynną mykofenolan mofetylu. Produkt jest dostępny w postaci kapsułek (250 mg), tabletek (500 mg), proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (1 g/ 5 ml) oraz proszku do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego; 500 mg).

#### W jakim celu stosuje się produkt CellCept?

CellCept stosuje się w zapobieganiu odrzucenia przez organizm przeszczepów nerek, serca lub wątroby. Lek stosuje się w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami (inne leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt CellCept?

Leczenie produktem CellCept powinno być rozpoczynane i kontynuowane przez wykwalifikowanego lekarza specjalizującego się w transplantologii.

Sposób podawania leku CellCept oraz objętość dawki zależą od rodzaju przeszczepu oraz od wieku i budowy ciała pacjenta.

W przypadku przeszczepu nerek zalecana dawka produktu u osób dorosłych to 1 g leku podawany doustnie dwa razy na dobę (kapsułki, tabletki lub zawiesina doustna). Podawanie leku należy rozpocząć

---

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



w ciągu 72 godzin po przeprowadzeniu przeszczepu. Lek można podawać również w postaci dwugodzinnego wlewu dożylnego, maksymalnie przez okres 14 dni; pierwszy wlew należy podać w ciągu 24 godzin od przeprowadzenia przeszczepu. W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat dawkę produktu CellCept oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała; lek należy podawać drogą doustną.

W przypadku przeszczepu serca zalecana dawka produktu u osób dorosłych to 1,5 g leku podawane doustnie dwa razy na dobę; leczenie należy rozpocząć w ciągu pięciu dni od przeprowadzenia przeszczepu.

W przypadku przeszczepu wątroby u osób dorosłych produkt CellCept należy podawać w postaci 1-gramowego wlewu dwa razy na dobę przez pierwsze cztery dni po przeprowadzeniu przeszczepu. Następnie, gdy doustne podawanie leku może być tolerowane, należy zmienić leczenie na dawkę 1,5 g podawaną doustnie dwa razy na dobę.

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek konieczne może być dostosowanie dawki. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## **Jak działa produkt CellCept?**

Substancja czynna produktu CellCept, mykofenolan mofetylu, jest lekiem immunosupresyjnym. W organizmie jest on przekształcany w kwas mykofenolowy, który blokuje działanie enzymu o nazwie dehydrogenaza inozynomonofosforanu. Enzym ten odgrywa ważną rolę w procesie tworzenia DNA w komórkach, szczególnie w limfocytach (rodzaj białych krwinek, które uczestniczą w procesie odrzucania przeszczepów narządów). Zapobiegając produkcji nowego DNA, CellCept zmniejsza szybkość namnażania się limfocytów. Ogranicza to ich zdolność do rozpoznawania i atakowania przeszczepionego narządu, zmniejszając tym samym ryzyko jego odrzucenia.

## **Jak badano produkt CellCept?**

CellCept w postaci kapsułek i tabletek analizowano w trzech badaniach z udziałem łącznie 1493 dorosłych pacjentów po przeszczepie nerek, w jednym badaniu z udziałem 650 dorosłych pacjentów po przeszczepie serca oraz w jednym badaniu z udziałem 565 dorosłych osób po przeszczepie wątroby. CellCept porównano z azatiopryną (inny lek zapobiegający odrzucaniu przeszczepu) we wszystkich badaniach z wyjątkiem jednego, przeprowadzonego na grupie pacjentów po przeszczepie nerek, w którym lek został porównany z placebo (leczenie pozorowane). W dodatkowym badaniu przeanalizowano działanie leku CellCept w postaci zawiesiny doustnej w grupie 100 dzieci po przebytych przeszczepie nerek. We wszystkich badaniach wszyscy pacjenci otrzymywali również cyklosporynę i kortykosteroidy, a głównym kryterium oceny skuteczności produktu był odsetek pacjentów, u których nowy narząd został odrzucony po 6 miesiącach.

Dalsze badania wykazały, że stężenie substancji czynnej we krwi w wyniku stosowania roztworu do wlewu oraz zawiesiny doustnej było podobne jak w przypadku stosowania kapsułek.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu CellCept zaobserwowano w badaniach?**

CellCept okazał się równie skuteczny jak azatiopryna i skuteczniejszy niż placebo w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych nerek po 6 miesiącach. U dzieci po przebytych przeszczepie nerek odsetek odrzuceń był podobny do odsetka odnotowanego u dorosłych pacjentów przyjmujących lek CellCept oraz mniejszy w porównaniu z odsetkiem zaobserwowanym w innych badaniach z udziałem dzieci, którym nie podawano leku CellCept.

W badaniu dotyczącym przeszczepów serca, u ok. 38% pacjentów przyjmujących lek CellCept oraz pacjentów przyjmujących azatioprynę odnotowano odrzucenie przeszczepu po sześciu miesiącach. W przypadku przeszczepu wątroby odrzucenie nowej wątroby po sześciu miesiącach nastąpiło u 38% pacjentów przyjmujących lek CellCept w porównaniu z 48% pacjentów przyjmujących azatioprynę. Jednakże odsetek pacjentów, których organizm odrzucił przeszczep wątroby po roku, był podobny w obu grupach i wyniósł ok. 4%.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu CellCept?**

Najpoważniejsze zagrożenie związane ze stosowaniem leku CellCept to ryzyko wystąpienia nowotworu, w szczególności chłoniaka i raka skóry. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu CellCept w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to posocznica (zakażenie krwi), kandydoza przewodu pokarmowego (zakażenie grzybicze żołądka lub jelit), zakażenie dróg moczowych (zakażenie narządów produkujących i wydzielających mocz), zakażenie wirusem opryszczki zwykłej (zakażenie wirusowe powodujące powstawanie opryszczki), zakażenie wirusem półpaśca (zakażenie wirusowe wywołujące ospę wietrzną i półpasiec), leukopenia (niski poziom białych krwinek), trombocytopenia (niski poziom płytek krwi), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), wymioty, bóle w jamie brzusznej (bóle brzucha), biegunka i nudności (mdłości). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu CellCept znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Wykazano, że istnieje znaczne ryzyko uszkodzenia rozwijającego się płodu i poronienia, jeżeli lek CellCept stosuje się w trakcie ciąży. Dlatego też leku CellCept nie wolno stosować w trakcie ciąży, o ile istnieje odpowiedni środek alternatywny, który umożliwi zapobieżeniu odrzuceniu przeszczepu. U kobiet, które mogłyby być w ciąży, należy wykonać test przed rozpoczęciem leczenia, aby mieć pewność, że nie są w ciąży. Zarówno mężczyźni, jak i kobiety muszą stosować wysoce skuteczne środki antykoncepcyjne, w trakcie leczenia produktem CellCept oraz przez odpowiedni czas po leczeniu. Kobietom nie wolno karmić piersią w trakcie stosowania leku CellCept; pacjenci nie powinni także oddawać krwi ani spermy w trakcie leczenia lub przez pewien czas po leczeniu. Informacje dotyczące ograniczeń stosowania leku CellCept znajdują się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt CellCept?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu CellCept przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu CellCept?**

Firma wprowadzająca produkt CellCept do obrotu dostarczy pacjentom i personelowi medycznemu materiały edukacyjne objaśniające ryzyko uszkodzenia rozwijającego się płodu i środki ostrożności, które należy podjąć w celu uniknięcia zajścia w ciążę w trakcie leczenia. Zostanie także wprowadzone ścisłe monitorowanie konsekwencji wszelkich przypadkowo narażonych ciąż.

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu CellCept zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu CellCept:**

W dniu 14 lutego 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu CellCept do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu CellCept znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem CellCept należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.