



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

CellCept

micofenolat mofetil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru CellCept. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru CellCept.

Ce este CellCept?

CellCept este un medicament care conține substanța activă micofenolat de mofetil. Este disponibil sub formă de capsule (250 mg), comprimate (500 mg), pulbere pentru suspensie orală (1 g/5 ml) și pulbere pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă; 500 mg).

Pentru ce se utilizează CellCept?

CellCept este utilizat pentru a preveni respingerea de transplant de rinichi, inimă sau ficat. Este folosit împreună cu ciclosporina și corticosteroizii (alte medicamente utilizate pentru a împiedica respingerea organului).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează CellCept?

Tratamentul cu CellCept trebuie inițiat și continuat de un medic specialist în transplanturi.

Modul de administrare și doza de CellCept depind de tipul de organ transplantat, de vârsta și de suprafața corporală a pacientului.

Pentru transplantul renal, doza recomandată la adulți este de 1 g de două ori pe zi, administrată oral (capsule, comprimate sau suspensie orală), administrarea începând în intervalul de 72 de ore de la transplant. De asemenea, medicamentul se poate administra în perfuzie, timp de două ore, în primele

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

An agency of the European Union



24 de ore de la transplant, timp de până la 14 zile. La copiii cu vârsta între doi și 18 ani, doza de CellCept se calculează în funcție de înălțime și greutate și trebuie administrată oral.

Pentru transplantul cardiac, doza recomandată la adulți este de 1,5 g de două ori pe zi, administrată oral, administrarea începând în primele cinci zile de la transplant.

Pentru transplantul de ficat la adulți, CellCept trebuie administrat în perfuzie, în doză de 1-g de două ori pe zi în primele patru zile de la transplant, după care doza se modifică la 1,5 g de două ori pe zi, administrată oral, imediat ce poate fi tolerată.

La pacienții care prezintă afecțiuni hepatice sau renale poate fi necesară ajustarea dozelor. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează CellCept?

Substanța activă din CellCept, micofenolatul de mofetil, este un medicament imunosupresor. În organism, medicamentul este convertit în acid micofenolic, care blochează o enzimă numită „inozin monofosfat dehidrogenază”. Această enzimă este importantă pentru formarea ADN-ului celular, în special la nivelul limfocitelor (un tip de leucocite care sunt implicate în respingerea organelor transplantate). Împiedicând producția de ADN nou, CellCept reduce rata de multiplicare a limfocitelor. Aceasta scade eficacitatea limfocitelor în recunoașterea și atacarea organului transplantat, reducând riscul de respingere a organului.

Cum a fost studiat CellCept?

Capsulele și comprimatele de CellCept au fost evaluate în trei studii care au cuprins în total 1 493 de adulți care au suferit un transplant renal, într-un studiu care a cuprins 650 de adulți cu transplant cardiac și într-un studiu care a cuprins 565 de adulți cu transplant hepatic. CellCept a fost comparat cu azatioprina (alt medicament anti-rejet) în toate studiile, cu excepția studiilor asupra transplantului renal, în care a fost comparat cu un placebo (un preparat inactiv). Un studiu ulterior a evaluat efectele suspensiei orale de CellCept la 100 de copii după un transplant renal. În toate studiile, toți pacienții au primit și ciclosporină și corticosteroizi, iar principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți la care, după șase luni, organele noi fuseseră respinse.

Studiile ulterioare au demonstrat că soluția perfuzabilă și suspensia orală au determinat niveluri asemănătoare ale substanței active în sânge ca și capsulele.

Ce beneficii a prezentat CellCept pe parcursul studiilor?

CellCept a fost la fel de eficace ca și azatioprina și mai eficace decât placebo în prevenirea respingerii de rinichi transplantat după șase luni. La copiii care au suferit un transplant renal, ratele de respingere au fost asemănătoare cu cele observate la adulții care au primit CellCept și mai mici decât cele observate în alte studii, la copiii care nu au primit CellCept.

În studiul privind transplantul cardiac, după șase luni, respingerea s-a produs la aproximativ 38% din pacienții care au primit CellCept și din cei care au primit azatioprină. După transplantul hepatic, după șase luni, respingerea ficatului nou s-a produs la 38% din pacienții care au primit CellCept, comparativ cu 48% din cei care au primit azatioprină, dar procentul de pacienți care au pierdut ficatul nou după un an a fost similar în cele două grupuri, fiind de aproximativ 4%.

Care sunt riscurile asociate cu CellCept?

Cel mai mare risc asociat cu CellCept este posibilitatea apariției cancerului, în special limfomul sau cancerul de piele. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu CellCept administrat în asociere cu ciclosporina și corticosteroizii (apărute la mai mult de 1 pacient din 10) sunt sepsis (infecția sângelui), candidoză gastrointestinală (infecție fungică la stomac sau intestine), infecție de tract urinar (infecție a căilor urinare), herpes simplex (infecție virală care produce leziuni herpetice), herpes zoster (infecție virală care produce varicelă și zona zoster), leucopenie (număr scăzut de leucocite), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), anemie (număr scăzut de hematii), vărsături, dureri abdominale (de burtă), diaree și greață. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu CellCept, consultați prospectul.

S-a demonstrat că la utilizarea CellCept în timpul sarcinii există un risc considerabil de afectare a fătului și de pierdere a sarcinii. Prin urmare, CellCept este contraindicat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor când nu există o alternativă adecvată de a împiedica respingerea transplantului. Femeile fertile trebuie să facă un test de sarcină înainte de începerea tratamentului pentru a exclude eventualitatea unei sarcini. Înaintea, în timpul și o perioadă adecvată după tratamentul cu CellCept atât bărbații, cât și femeile trebuie să folosească metode contraceptive extrem de eficiente. Femeile nu au voie să alăpteze în cursul tratamentului cu CellCept, iar pacienții nu pot să doneze sânge sau spermă în timpul tratamentului sau o perioadă după aceea. Pentru informații privind restricțiile asociate cu CellCept, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat CellCept?

CHMP a hotărât că beneficiile CellCept sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a CellCept?

Compania care comercializează CellCept va furniza pacienților și personalului medical materiale educaționale care să explice riscul de afectare a fătului și precauțiile și măsurile necesare pentru a evita o sarcină în timpul tratamentului. De asemenea, vor fi urmărite îndeaproape efectele la eventuale sarcini expuse în mod accidental.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru CellCept, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații cu privire la CellCept

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru CellCept, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 februarie 1996.

EPAR-ul complet pentru CellCept este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu CellCept, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.