



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/847044/2015  
EMA/H/C/000082

## Resumen del EPAR para el público general

---

# CellCept

## Micofenolato mofetilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de CellCept. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es CellCept?

CellCept es un medicamento que contiene el principio activo micofenolato mofetilo. Se presenta en forma de cápsulas (250 mg), comprimidos (500 mg), polvo para preparar una suspensión oral (1 g/5 ml) y polvo para preparar una solución para perfusión (goteo en vena; 500 mg).

### ¿Para qué se utiliza CellCept?

CellCept se utiliza para evitar que el cuerpo rechace los trasplantes de riñón, corazón o hígado. Se utiliza junto con ciclosporina y corticosteroides (otros medicamentos que se emplean para prevenir el rechazo de órganos).

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa CellCept?

El tratamiento con CellCept debe ser iniciado y mantenido por un especialista cualificado en trasplantes.

La forma de administración y la dosis de CellCept dependen del tipo de órgano trasplantado y de la edad y la talla del paciente.

En los trasplantes de riñón, la dosis recomendada para adultos es de 1 g administrado dos veces al día por vía oral (cápsulas, comprimidos o suspensión oral) comenzando en las primeras 72 horas

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • 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)

Una agencia de la Unión Europea



siguientes al trasplante. También puede administrarse en perfusión durante dos horas, comenzando en las primeras 24 horas después del trasplante, por un máximo de 14 días. En niños de 2 a 18 años de edad, la dosis de CellCept se calcula según la estatura y el peso, y debe administrarse por vía oral.

En los trasplantes de corazón, la dosis recomendada para adultos es de 1,5 g administrados dos veces al día por vía oral, a partir de los cinco días siguientes al trasplante.

En los trasplantes de hígado a adultos, CellCept debe administrarse en forma de perfusión de 1 g dos veces al día durante los cuatro primeros días siguientes al trasplante, para pasar después a 1,5 g dos veces al día por vía oral en cuanto el paciente pueda tolerarlo.

Es posible que la dosis tenga que ajustarse en los pacientes con enfermedad renal o hepática. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

## **¿Cómo actúa CellCept?**

El principio activo de CellCept, el micofenolato mofetilo, es un medicamento inmunosupresor. En el organismo se convierte en ácido micofenólico, que bloquea la enzima llamada "inosinmonofosfato-deshidrogenasa". Esta enzima es importante para la formación del ADN en las células, especialmente en los linfocitos (un tipo de glóbulos blancos que intervienen en el rechazo de los órganos trasplantados). Al impedir la producción de ADN nuevo, CellCept reduce la velocidad de multiplicación de los linfocitos; de este modo, disminuye su eficacia para reconocer y atacar al órgano trasplantado, reduciendo el riesgo de que el órgano sea rechazado.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con CellCept?**

Las cápsulas y comprimidos de CellCept se han investigado en tres estudios realizados en un total de 1.493 adultos sometidos a trasplante de riñón, en un estudio en 650 adultos sometidos a trasplante de corazón y en un estudio en 565 adultos sometidos a trasplante de hígado. CellCept se comparó con la azatioprina (otro medicamento antirrechazo) en todos los estudios menos en uno de los relativos al trasplante de riñón, en el que se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). En otro estudio se examinó el efecto de CellCept en suspensión oral en 100 niños sometidos a trasplante de riñón. En todos los estudios se administraron también a los pacientes ciclosporina y corticosteroides, y se empleó como criterio principal de valoración de la eficacia la proporción de los que habían rechazado el órgano nuevo al cabo de seis meses.

En estudios adicionales se demostró que la solución para perfusión y la suspensión oral producían niveles de principio activo en sangre parecidos a los de las cápsulas.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener CellCept durante los estudios?**

CellCept fue igual de eficaz que la azatioprina y más eficaz que el placebo en la prevención del rechazo de los riñones trasplantados al cabo de seis meses. En los niños sometidos a trasplante renal, las tasas de rechazo fueron parecidas a las de los adultos tratados con CellCept y menores que las observadas en otros estudios de niños no tratados con CellCept.

En el estudio sobre trasplante cardíaco, a los seis meses presentaron rechazo aproximadamente el 38% tanto de los pacientes tratados con CellCept como de los que recibieron azatioprina. En el estudio sobre trasplante hepático, la tasa de rechazo a los seis meses fue del 38% entre los pacientes tratados con CellCept, frente al 48% de los que recibieron azatioprina; sin embargo, al cabo del año la proporción de pacientes que habían perdido el nuevo hígado fue similar en los dos grupos, aproximadamente el 4%.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a CellCept?

El riesgo más grave que se asocia a CellCept es la posible aparición de un cáncer, sobre todo linfoma o cáncer de piel. Los efectos secundarios más frecuentes de CellCept usado en combinación con ciclosporina y corticosteroides (observados en más de 1 paciente de cada 10) son: sepsis (infección de la sangre), candidiasis gastrointestinal (infección del estómago o el intestino causada por hongos), infección urinaria (infección de las estructuras por las que circula la orina), herpes simple (infección vírica que produce las calenturas labiales), herpes zóster (infección vírica que causa la varicela y la culebrilla), leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos en sangre), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en sangre), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos en sangre), vómitos, dolor abdominal (de tripa), diarrea y náuseas. La lista completa de efectos secundarios notificados sobre CellCept puede consultarse en el prospecto.

Se ha demostrado que existe un riesgo significativo de daño al feto y de aborto si se utiliza CellCept durante el embarazo. Por consiguiente, no debería utilizarse CellCept a menos que no exista una alternativa adecuada para prevenir el rechazo del trasplante. Las mujeres fértiles deben someterse a pruebas antes de iniciar el tratamiento para asegurarse de que no están embarazadas. Tanto hombres como mujeres deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes, durante y durante un periodo de tiempo considerable después del tratamiento con CellCept. Las mujeres no deben dar de mamar mientras utilizan CellCept y los pacientes no deben donar sangre o esperma durante el tratamiento o un período posterior. La lista completa de restricciones de CellCept puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado CellCept?

El CHMP decidió que los beneficios de CellCept son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de CellCept?

La empresa que comercializa CellCept facilitará materiales formativos a pacientes y profesionales sanitarios que expliquen el riesgo de daño al feto y las precauciones y otras medidas a adoptar para evitar el embarazo durante el tratamiento. Se realizará asimismo una vigilancia estrecha de los resultados de cualesquiera embarazos accidentalmente expuestos.

La información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de CellCept, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

## Otras informaciones sobre CellCept

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento CellCept el 14 de febrero de 1996.

El EPAR completo de CellCept puede encontrarse en la página web de la Agenciaema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para más información sobre el tratamiento con CellCept, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.