

Mykofenolaattimofetiili/mykofenolihappo: Muutoksia raskauden ehkäisyä koskeviin suosituksiin

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Kaikkien mykofenolaattimofetiilia tai mykofenolihappoa sisältävien valmisteiden myyntilupien haltijat tiedottavat muutoksista raskauden ehkäisyä koskeviin suosituksiin, jotka liittyvät seuraavien lääkevalmisteiden käyttöön: **mykofenolaattimofetiili ja mykofenolihappo**. Euroopan lääkevirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet tämän tiedotteen sisällön.

Tiivistelmä

- Saatavissa oleva kliininen näyttö ei viittaa siihen, että epämuodostumien ja keskenmenojen riski olisi tavanomaista suurempi, jos isä on käyttänyt mykofenolaattilääkkeitä. Mykofenolaattimofetiili ja mykofenolihappo ovat kuitenkin genotoksisia eikä riskiä voida täysin sulkea pois.
- Miespotilaita hoidettaessa suositellaan, että **potilas tai hänen naiskumppaninsa** käyttää luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 90 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Naisia koskeva riski ei ole muuttunut. Mykofenolaattilääkkeet ovat edelleen vasta-aiheisia naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä luotettavaa ehkäisyä. Nämä lääkkeet ovat vasta-aiheisia myös raskaana oleville naisille, paitsi jos siirteen hylkimisreaktion estoon ei ole muuta sopivaa vaihtoehtoista hoitoa.
- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä **vähintään yhtä luotettavaa ehkäisy menetelmää** ennen hoitoa, hoidon aikana ja 6 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen. Kahden ehkäisy menetelmän käyttö on suositeltavaa, mutta ei pakollista.

Turvallisuustietojen tausta

Mykofenolaattia käytetään siirteen hylkimisreaktion estoon. Se on ihmisellä hyvin teratogeeninen, ja raskauden aikaisen käytön tiedetään aiheuttavan keskenmenoja ja synnynnäisiä epämuodostumia. Raskauden aikainen mykofenolaattialtistus aiheuttaa keskenmenon 45–49 %:ssa altistuneista raskauksista ja epämuodostumia 23–27 %:ssa altistuneista raskauksista.

Mykofenolaattilääkkeet, sekä mykofenolaattimofetiili¹ että mykofenolihappo, ovat sen vuoksi vasta-aiheisia naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä tehokasta ehkäisyä. Mykofenolaatti on vasta-aiheista myös raskaana oleville naisille, paitsi jos siirteen hylkimisreaktion estoon ei ole muuta sopivaa vaihtoehtoista hoitoa. Ennen hoidon aloittamista edellytetään lisäksi negatiivinen raskaustestitulokset (kuten näiden lääkkeiden tuotetiedoissa mainitaan).

Euroopan lääkevirasto (EMA) on äskettäin tarkastellut kattavasti mykofenolaattimofetiili- ja mykofenolihappohoidon aikana lapsia siittäneitä miehiä koskevia prekliinisiä ja kliinisiä tietoja. Tämän tarkastelun perusteella Euroopan lääkevirasto on päivittänyt vuonna 2015 antamia suosituksia raskauden ehkäisystä mykofenolaattimofetiili- ja mykofenolihappohoidon yhteydessä.

Siemennesteessä olevan mykofenolaatin määrää ei ole määritetty, mutta eläimistä saatujen tietojen perusteella tehdyt laskelmat osoittavat, että naiseen mahdollisesti siirtyvä mykofenolaatin maksimimäärä on pieni eikä sillä todennäköisesti ole minkäänlaista vaikutusta. Mykofenolaatista on kuitenkin eläinkokeissa osoitettu, että se on genotoksinen pitoisuuksina, jotka ovat ihmisen terapeuttisen altistuksen pitoisuuksia suurempia. Näin ollen siittiöihin kohdistuvien genotoksisten vaikutusten riskiä ei voida täysin sulkea pois.

¹ Mykofenolaattimofetiili on mykofenolihapon aihiolääke

Euroopan lääkevirasto suosittelee nyt, että seksuaalisesti aktiivisten miespotilaiden tai heidän naiskumppaniensa pitää käyttää luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 90 päivän ajan mykofenolaattihoidon päättymisen jälkeen.

Aiempi suositus oli, että miespotilaiden pitää käyttää kondomia naiskumppanin käyttämän erittäin tehokkaan ehkäisyn lisäksi. Tämä suositus on nyt poistettu tuotetiedoista, koska se ei kuvasta riskin suuruutta.

Naisia koskevat riskit eivät ole muuttuneet. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä **vähintään yhtä luotettavaa ehkäisyä** ennen mykofenolaattihoidon aloittamista, hoidon aikana ja 6 viikon ajan mykofenolaattihoidon päättymisen jälkeen, paitsi jos valittu ehkäisymenetelmä on sukupuoliyhteydestä pidättäminen. Ehkäisyn pettämisen riskin minimoimiseksi pitää mieluiten kuitenkin käyttää kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää.

Raportointipyyntö

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yritysten yhteystiedot

Kysymyksiin vastaavat ja lisätietoja antavat tarvittaessa:

Yhtiö	Kauppanimi	Sähköpostiosoite	Puhelin
Roche Oy	CellCept	finland.medical-information@roche.com	010 554 500
Accord Healthcare Oy	Mycophenolate Mofetil Accord	finland@accord-healthcare.com	010 231 4180
Novartis Finland Oy	Myfortic	Novartis.laakeinformaatio@novartis.com	010 6133 200
Sandoz A/S	Mycophenolate mofetil Sandoz	info.suomi@sandoz.com	010 6133 400
Teva	Myfenax	safety.finland@tevaeu.com	020 180 5900

Ystävällisin terveisin

Anssi Linnankivi
Lääketieteellinen johtaja
Roche Oy

Heini Rantinoja
Vastuunalainen johtaja
Accord Healthcare Oy

Jaana Santaholma
Country Medical Manager
Novartis Finland Oy

Eva Rupp Thuresson
Head Medical Affairs Nordic
Sandoz A/S

Kari Alhainen
Lääketieteellinen johtaja
Teva Finland Oy