

Mykofenolatmofetil / mykofenolsyra: ändrade rekommendationer för användning av preventivmedel

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea vill samtliga innehavare av godkännande för försäljning av **mykofenolatmofetil** och **mykofenolsyra** informera om följande ändrade rekommendationer för användning av preventivmedel:

Sammanfattning

- Tillgängliga kliniska belägg tyder inte på en ökad risk för missbildning eller missfall vid graviditet där fadern tagit mykofenolatläkemedel. Mykofenolatmofetil och mykofenolsyra är emellertid genotoxiska och risken kan inte helt uteslutas.
- För manliga patienter rekommenderas att **patienterna eller deras kvinnliga partner** använder tillförlitliga preventivmedel under behandling och i minst 90 dagar efter avslutad behandling.
- Risken för kvinnor är oförändrad. Mykofenolatläkemedel förblir kontraindicerat hos fertila kvinnor som inte använder tillförlitligt preventivmedel. Dessa läkemedel är också kontraindicerade hos gravida kvinnor, förutom om det inte finns någon lämplig alternativ behandling för att förebygga transplantatavstötning.
- Fertila kvinnliga patienter måste använda **minst en form av tillförlitligt preventivmedel** innan och under behandlingen och i 6 veckor efter avslutad behandling. Två former av preventivmedel är att föredra men det är inte obligatoriskt.

Bakgrund till säkerhetsrisken

Mykofenolat, som används för att förebygga transplantatavstötning, är en stark human teratogen och kan orsaka missfall och medfödda missbildningar om det används av en gravid kvinna. Mellan 45% och 49% av fall med exponering för mykofenolat i livmodern resulterade i missfall och mellan 23% och 27% resulterade i missbildningar.

Mykofenolatläkemedel – både mykofenolatmofetil¹ och mykofenolsyra – är därför kontraindicerat hos fertila kvinnor som inte använder effektivt preventivmedel. Mykofenolat är också kontraindicerat hos gravida kvinnor, förutom om det inte finns någon lämplig alternativ behandling för att förebygga transplantatavstötning. Dessutom krävs negativa graviditetstester innan behandlingen startar (såsom det anges i produktinformationen för dessa läkemedel).

Efter en nyligen genomförd djupgående genomgång av icke-kliniska och kliniska data på män som blivit fäder till barn under tiden de behandlats med mykofenolatmofetil och mykofenolsyra, har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) uppdaterat rekommendationerna från 2015 för mykofenolatmofetil och mykofenolsyra för att förebygga graviditet.

Även om mängden av mykofenolat som finns i sädesvätska inte har fastställts, har beräkningar baserade på djurdata visat att den maximala mängden av mykofenolat som möjligen skulle kunna överföras till en kvinna är så låg att det är osannolikt att det har någon effekt. Mykofenolat har emellertid visats vara genotoxiskt i djurstudier vid koncentrationer som är högre än den humana terapeutiska exponeringen och risken för genotoxiska effekter på spermieceller kan därför inte helt uteslutas.

¹ Mykofenolatmofetil är en pro-drug till mykofenolsyra

Europeiska läkemedelsmyndigheten rekommenderar nu att sexuellt aktiva manliga patienter eller deras kvinnliga partners ska använda tillförlitligt preventivmedel under behandling och i minst 90 dagar efter att mykofenolatbehandling avslutats.

Den tidigare rekommendationen att manliga patienter ska använda kondom i tillägg till att deras kvinnliga partners använder högeffektivt preventivmedel har nu tagits bort från produktinformationen eftersom detta inte återspeglar risknivån.

Riskerna för kvinnor är oförändrade. Fertila kvinnor måste använda **minst en form av tillförlitligt preventivmedel** innan behandlingen startar, under behandlingen och under 6 veckor efter avslutad behandling med mykofenolat, såvida inte avhållsamhet väljs som preventivmetod. Två kompletterande former av preventivmedel är att föredra för att minimera risken för att antikonceptionen misslyckas.

Biverkningsrapportering

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning:

Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Kontaktuppgifter till företag

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användandet av mykofenolat kontakta:

Företag	Produktnamn	E-post	Telefon
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

Med vänliga hälsningar

Anssi Linnankivi
Medicinsk Direktör
Roche Oy

Heini Rantioja
Ansvarig föreståndare
Accord Healthcare Oy

Jaana Santaholma
Country Medical Manager
Novartis Finland Oy

Eva Rupp Thuresson
Head Medical Affairs Nordic
Sandoz A/S

Kari Alhainen
Medicinsk Direktör
Teva Finland Oy