



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 grudnia 2017
EMA/828208/2017

Mycophenolan: zaktualizowano zalecenia dotyczące antykoncepcji dla kobiet i mężczyzn

Zalecenia zostały aktualizowane w celu odzwierciedlenia poziomu ryzyka dla nienarodzonych dzieci po dokonaniu przeszczepu narządu u rodziców

Europejska Agencja Leków (EMA) zaktualizowała zalecenia dotyczące antykoncepcji u mężczyzn i kobiet przyjmujących produkty lecznicze zawierające mykofenolan, stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów.

Wiadomo, że leki zawierające mykofenolan zwiększają ryzyko wad rozwojowych i poronienia w czasie ciąży, jeśli płód jest narażony na nie w łonie matki.

EMA zdecydowała, że obecne dane nie wskazują na ryzyko wad rozwojowych lub poronień, w sytuacji gdy ojciec przyjmował mykofenolan, chociaż nie można całkowicie wykluczyć ryzyka genotoksyczności.

W przypadku pacjentów płci męskiej, EMA zaleca obecnie stosowanie przez mężczyznę lub jego partnerkę skutecznej antykoncepcji podczas leczenia mykofenolanem i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Poprzednie zalecenie mówiące, że pacjenci płci męskiej powinni używać prezerwatywy równoległe do stosowania wysoce skutecznej metody antykoncepcji przez ich partnerki, zostało usunięte, ponieważ nie odzwierciedlało ono poziomu ryzyka.

W przypadku pacjentek ryzyko nie ulega zmianie. Leki te nie mogą być stosowane u kobiet w ciąży, chyba, że nie istnieją odpowiednie alternatywne rozwiązania zapobiegające odrzuceniu przeszczepu. Ponadto kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować co najmniej jedną niezawodną formę antykoncepcji przed, w trakcie i przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia. Preferowane są dwie formy antykoncepcji, ale nie są już obowiązkowe.

Zaktualizowanie zaleceń jest następstwem okresowego przeglądu leków zawierających mykofenolan, dokonanego przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) działającego przy EMA, który uwzględnia dostępne dane kliniczne i niekliniczne.

Zalecenia zostały przyjęte przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Do pracowników ochrony zdrowia na terenie Unii Europejskiej zostanie wysłane pismo, w celu poinformowania ich o wynikach przeglądu i zaktualizowanych zaleceniach.

Informacje dla pacjentów i pracowników ochrony zdrowia

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



- Zalecenia dotyczące ryzyka występowania wad wrodzonych lub poronień w następstwie leczenia mykofenolanem zostały zaktualizowane.
- Pacjenci płci męskiej lub ich nieleczone partnerki muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia mykofenolanem i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia. (Nie jest już wymagane, aby oboje stosowali antykoncepcję.)
- Pacjentki, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować co najmniej jedną skuteczną formę antykoncepcji przed, w trakcie i przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia. Preferowane są dwie formy antykoncepcji, ale nie są już obowiązkowe.
- Pacjentom i pracownikom ochrony zdrowia przypomina się, że leków zawierających mykofenolan nie należy nigdy stosować u kobiet w ciąży, z wyjątkiem przypadków, gdy nie istnieją odpowiednie alternatywne rozwiązania zapobiegające odrzuceniu przeszczepu.
- Pacjenci, którzy mają jakiegokolwiek pytania, powinni skontaktować z lekarzem. Pacjenci otrzymają również zaktualizowane materiały edukacyjne z poradami dotyczącymi antykoncepcji.

Dodatkowe informacje na temat leku

Mykofenolan (mykofenolan mofetylu lub kwas mykofenolowy) jest lekiem immunosupresyjnym (lekiem, który hamuje działanie układu odpornościowego, naturalną obronę organizmu). Jest zatwierdzony do stosowania z innymi lekami, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu u pacjentów po przeszczepie nerek, serca lub wątroby. W UE mykofenolan mofetylu jest dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej od 1996 r. jako CellCept oraz pod innymi nazwami, a kwas mykofenolowy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach różnych procedur krajowych.

Dodatkowe informacje na temat procedury

Analiza leków zawierających mykofenolan została po raz pierwszy przeprowadzona przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), Komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, w ramach okresowego przeglądu danych z uwzględnieniem okresowego raportu o bezpieczeństwie (PSUR).

Zalecenia PRAC zostały przesłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przyjął opinię Agencji.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda we właściwym czasie ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.