



22. janúar 2018

CellCept, Myfenax, Myfortic, Mykofenolatmofetil Actavis (mýcófénólat mofetil (MMF)/mýcófénólsýra (MPA): breyttar ráðleggingar um getnaðarvarnir

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun koma Roche, Teva B.V., Novartis og Actavis eftirfarandi upplýsingum hér með á framfæri:

Samantekt

- Tiltæk klínísk gögn benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun eða fósturláti ef faðirinn hefur tekið lyf sem innihalda mýcófénólat. Þó er ekki hægt að útiloka slíka hættu með öllu, þar sem MMF og MPA hafa eituráhrif á erfðaeefni.
- Karlkyns sjúklingum er ráðlagt að **þeir eða kvenkyns maki þeirra** noti örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 90 daga eftir að henni lýkur.
- Áhætta fyrir konur er óbreytt. Konur á barneignaraldri, sem ekki nota örugga getnaðarvörn, eiga ekki að nota lyf sem innihalda mýcófénólat. Þungaðar konur eiga heldur ekki að nota slík lyf nema engin önnur viðeigandi meðferðarúrræði séu tiltæk til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris.
- Konur á barneignaraldri verða að nota **a.m.k. eina tegund örugggra getnaðarvarna** áður en meðferð er hafin, meðan á henni stendur og í sex vikur eftir að meðferð er hætt. Æskilegt er að nota tvenns konar getnaðarvarnir samtímis, en það er ekki ófrávíkjanlegt.

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

Mýcófénólat, sem notað er til að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra, hefur öflug vanskapani á áhrif hjá mönnum og veldur fósturláti og meðfæddri vansköpun ef það er notað á meðgöngu. 45% til 49% þungana þar sem fóstur hefur verið útsett fyrir mýcófénóláti í móðurkviði lýkur með fósturláti og vanskapanir koma fram hjá 23% til 27% slíkra lifandi fæddra barna.

Af þessum ástæðum mega konur á barneignaraldri, sem ekki nota öruggar getnaðarvarnir, ekki nota lyf sem innihalda mýcófénólat – hvorki mýcófénólat mofetil (MMF)¹ né mýcófénólsýru (MPA). Þungaðar konur mega heldur ekki nota mýcófénólat nema engin önnur viðeigandi meðferðarúrræði séu tiltæk til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris. Auk þess þarf að liggja fyrir neikvætt þungunarpróf áður en meðferð er hafin (eins og lýst er í lyfjaupplýsingum þessara lyfja).

¹ MMF er forlyf MPA

Eftir nýlega og ítarlega endurskoðun forklínískra og klínískra gagna um karlmenn sem gátu börn meðan þeir fengu meðferð með MMF og MPA hefur Lyfjastofnun Evrópu uppfært ráðleggingar sínar frá árinu 2015 varðandi þungunarvarnir við meðferð með MMF og MPA. Þó magn mýcófénólats í sæði hafi ekki verið ákvarðað, sýna útreikningar byggðir á gögnum úr dýrarannsóknnum að hámarksmagn mýcófénólats sem hugsanlega gæti borist í kvenkyns maka sé lítið og ólíklegt til að hafa áhrif. Þó hefur verið sýnt fram á að mýcófénólat hefur eituráhrif á erfðaeefni í dýrarannsóknnum í þéttni sem er meiri en lækningaleg útsetning hjá mönnum, svo ekki er hægt að útiloka með öllu hættu á eituráhrifum á erfðaeefni í sáðfrumum.

Lyfjastofnun Evrópu ráðleggur nú að karlkyns sjúklingar sem stunda kynlíf eða kvenkyns makar þeirra noti öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 90 daga eftir að notkun mýcófénólats er hætt.

Fyrri ráðleggingar fyrir karlkyns sjúklinga um að nota verjur auk þess að maki þeirra notaði öruggar getnaðarvarnir hafa verið fjarlægðar úr upplýsingum um lyfið, þar sem þær gáfu ekki rétta mynd af áhættunni.

Áhætta fyrir konur er óbreytt. Konur á barneignaraldri verða að nota **a.m.k. eina tegund örugggra getnaðarvarna** áður en meðferð með mýcófénólati er hafin, meðan á henni stendur og í sex vikur eftir að meðferð er hætt, nema ekkert kynlíf sé stundað í stað þess að nota getnaðarvarnir. Þó er æskilegt að nota tvenns konar getnaðarvarnir samtímis til að lágmarka hættu á að getnaðarvarnir bregðist.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun lyfsins til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliðir fyrirtækja

Vinsamlega hafið samband við eftirfarandi, ef frekari upplýsinga er óskað:

CellCept:

Umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.

Myfenax:

Fulltrúa markaðsleyfishafa Teva B.V. á Íslandi, Alvogen ehf, Sæmundargötu 15-19, 101 Reykjavík, sími 5222900.

Myfortic:

Umboðsaðila Novartis á Íslandi, Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær, sími 535 7000.

Mykofenolatmofetil Actavis:

Actavis Group PTC ehf, Dalshrauni 1, 220 Hafnarfirði, sími 550 3300.