

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea privind introducerea de măsuri suplimentare pentru prevenirea utilizării în timpul sarcinii a medicamentelor care conțin micofenolat

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [web-site-ul EMA](#)

EMA, 23 octombrie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea privind introducerea de măsuri suplimentare pentru prevenirea utilizării în timpul sarcinii a medicamentelor care conțin micofenolat

Cu excepția cazurilor în care nu există alternativă adecvată pentru prevenirea respingerii transplantului, femeile gravide nu trebuie expuse

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency =EMA) atrage atenția asupra faptului că micofenolatul, un medicament utilizat în caz de transplant (autorizat centralizat sub denumirea comercială de CellCept și la nivel național sub diferite denumiri comerciale) nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care nu există alternativă adecvată pentru prevenirea respingerii transplantului. Această atenționare constituie urmarea unei reevaluări de rutină a beneficiilor și siguranței medicamentelor respective, în cadrul căreia au apărut noi dovezi cu privire la riscul de apariție a malformațiilor congenitale și de avort spontan la expunerea femeilor gravide la acest medicament.

Deși Informațiile despre medicament conțin deja atenționarea de a nu se utiliza în timpul sarcinii, în prezent acestea urmează a fi consolidate semnificativ prin adăugarea de noi contraindicații, recomandări și informații. În versiunea actualizată a Informațiilor despre medicament se va sublinia recomandarea

referitoare la utilizarea de metode contraceptive eficiente de către femeile și bărbații care folosesc acest medicament precum și la necesitatea efectuării de teste de sarcină atât anterior cât și în timpul tratamentului, după necesități, pentru excluderea sarcinilor nedorite. În plus, medicilor li se recomandă să explice în mod adecvat pacienților și partenerilor acestora riscurile la care se expun, urmând totodată, în sprijinul acestui demers, să se elaboreze și materiale educaționale adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin micofenolat sunt destinate pacienților cu transplant de organ. Acestea sunt utilizate pentru prevenirea respingerii organului transplantat de către organism, prin suprimarea sistemului imunitar.
- Există probabilitatea ca expunerea la micofenolat a femeilor gravide, din cauza medicamentelor utilizate fie de către ea însăși, fie de către partener, prin raport sexual neprotejat, să dăuneze fătului aflat în dezvoltare. Aproximativ jumătate dintre cazurile de sarcină la femeile care utilizează acest medicament se finalizează cu avort spontan, iar aproximativ un sfert dintre copiii care supraviețuiesc se nasc cu malformații congenitale.
- Prin urmare, cu excepția cazurilor în care nu există alternativă adecvată pentru prevenirea respingerii transplantului, micofenolatul nu trebuie utilizat de către femeile gravide sau care pot rămâne însărcinate.
- Înainte de începerea tratamentului cu acest medicament, femeilor care pot rămâne gravide trebuie să li se efectueze teste de sarcină, recomandându-se un test cu aproximativ 8 - 10 zile înainte de începere și un altul imediat înainte de începerea tratamentului. Dacă este necesar, testele de sarcină trebuie repetate în timpul tratamentului (de exemplu, în cazul neglijării măsurilor de contracepție).
- Femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească două metode de contracepție eficiente, atât în cursul tratamentului cu micofenolat, cât și timp de 6 săptămâni după oprirea acestuia.

- Bărbaților activi din punct de vedere sexual, aflați în tratament cu micofenolat, li se recomandă folosirea prezervativului în timpul actului sexual, atât pe durata tratamentului cât și timp de minimum 90 de zile după oprirea acestuia; totodată, partenerile acestora trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în aceeași perioadă.
- Totodată, pacienții aflați în tratament cu micofenolat nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului și timp de 6 săptămâni după aceea, iar bărbaților li se recomandă să nu doneze spermă în timpul tratamentului și timp de 90 de zile după oprirea acestuia.
- Pacienții nu trebuie să întrerupă fără recomandare administrarea medicamentului. În cazul în care consideră că s-ar putea să fi devenit gravide în timpul tratamentului, femeile trebuie să consulte imediat medicul.
- Pacientelor li se vor furniza informații și consiliere cu privire la posibilele riscuri asociate cu utilizarea micofenolatului în timpul sarcinii. Pacienților care au temeri de orice fel li se recomandă să consulte un profesionist din domeniul sănătății.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În comparație cu alte medicamente imunosupresoare, micofenolatul (micofenolat de mofetil sau acidul micofenolic) este un agent cu proprietăți teratogene confirmate, asociat cu o rată crescută de apariție a avortului spontan și malformațiilor congenitale.
- În lipsa alternativelor adecvate de prevenire a respingerii transplantului, acesta nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Posibilitatea unei sarcini trebuie exclusă prin utilizarea unui test sensibil de sânge sau urină; se recomandă efectuarea unui test cu 8 - 10 zile înainte de începerea tratamentului cu micofenolat și un altul imediat înainte de începerea efectivă a tratamentului.
- Micofenolatul nu trebuie utilizat la femeile aflate în perioada fertilă decât dacă se utilizează metode contraceptive extrem de eficiente. Femeilor li se recomandă utilizarea simultană a două metode de contracepție eficiente atât anterior cât și în timpul tratamentului, precum și timp de 6 săptămâni după oprirea acestuia.

- Bărbaților activi din punct de vedere sexual (inclusiv cu vasectomie) aflați în tratament cu micofenolat li se recomandă folosirea prezervativului în timpul actului sexual, atât pe durata tratamentului cât și timp de 90 de zile după oprirea acestuia; totodată, partenerelor de vârstă fertile ale acestor pacienți li se recomandă utilizarea de metode contraceptive foarte eficiente pe aceeași perioadă.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu doneze sânge în timpul tratamentului sau timp de 6 săptămâni după oprirea acestuia, iar bărbaților li se recomandă să nu doneze spermă în timpul tratamentului și timp de 90 de zile după oprirea acestuia.
- În vederea asigurării înțelegerii riscurilor și a măsurilor necesare pentru reducerea acestora la minimum, pacienților trebuie să li se asigure consiliere. Acestora trebuie să fie avertizați să nu oprească tratamentul cu micofenolat fără discutarea prealabilă a acestei decizii cu un profesionist din domeniul sănătății, precum și să consulte imediat medicul în cazul în care femeile consideră că s-ar putea să fi rămas gravide în timpul tratamentului.
- Compania va transmite o comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății precum și materiale educaționale cu privire la riscul teratogen și va oferi recomandări privind contracepția și testele de sarcină.

Recomandările EMA se bazează pe evaluarea datelor actualizate cu privire la riscurile teratogene.

- În cadrul unei analize cumulative, s-a constatat că aproximativ 45 - 49% dintre sarcini la femeile expuse la micofenolat s-au finalizat cu avort spontan, comparativ cu ratele de 12-33% raportate la pacienții cu transplant de organ solid tratați cu alte medicamente imunosupresoare.
- Incidența raportată de apariție a malformațiilor la descendenții născuți din mame expuse la micofenolat în timpul sarcinii este de 23-27%, comparativ cu 4-5% la pacienții cu transplant tratați cu alte medicamente imunosupresoare, și de 2-3% la nivelul populației generale. Printre malformațiile asociate cu tratamentul cu micofenolat se enumeră anomalii ale urechii, ochilor și feței, boli cardiace congenitale, inclusiv defecte septale, polidactilie sau sindactilie, malformații traheo-esofagiene

precum atrezia de esofag, efecte asupra sistemului nervos precum spina bifida, și anomalii renale.

Informații suplimentare despre medicament

Micofenolatul (micofenolat de mofetil sau acidul micofenolic) este un medicament imunosupresor (care suprimă sistemul imunitar, mecanismul natural de apărare a organismului). Acesta este autorizat pentru utilizare în asociere cu alte medicamente pentru prevenirea respingerii organului transplantat la pacienții cu transplant de rinichi, inimă sau ficat. În UE, micofenolatul de mofetil este autorizat centralizat sub denumirea comercială de CellCept din anul 1996, acesta fiind autorizat totodată prin diverse proceduri naționale sub denumirea de Myfortic și alte denumiri.

Informații suplimentare despre procedură

Această actualizare a Informațiilor despre medicament constituie urmarea unei reevaluări periodice a raportului beneficiu-risc al medicamentului, cunoscute sub denumirea de „raport periodic actualizat referitor la siguranță” (RPAS), reevaluare a fost realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Pentru asigurarea menținerii unui raport beneficiu-risc favorabil, toate medicamentele autorizate în UE sunt supuse unor astfel de reevaluări la perioade stabilite.

În urma reevaluării efectuate, PRAC a recomandat modificarea Informațiilor despre medicament. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA, responsabil pentru evaluarea problemelor privind medicamentele de uz uman. CHMP a aprobat modificarea Informațiilor despre medicament recomandate pentru medicamentul CellCept în cadrul unei proceduri cunoscute sub numele de „variație de tip II”. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie cu caracter juridic obligatoriu, cu aplicabilitate în toate statele membre ale UE. La nivel național

urmează a fi implementate măsuri pentru armonizarea Informațiilor despre medicament și pentru celelalte medicamente care conțin micofenolat.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu