

## 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 actualizarea recomandărilor de aplicare a măsurilor contraceptive de către bărbați și femei în cazul utilizării medicamentelor care conțin micofenolat

EMA, 15 decembrie 2017

## COMUNICAT DE PRESĂ EMA

**referitor la actualizarea recomandărilor de aplicare a măsurilor contraceptive de către bărbați și femei în cazul utilizării medicamentelor care conțin micofenolat**

*Recomandări actualizate pentru evidențierea riscului fetal asociat tratamentului după transplantul de organ*

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a actualizat recomandările privind măsurile contraceptive de către bărbații și femeile care utilizează medicamente cu micofenolat, indicate pentru prevenirea rejetului de grefă.

Medicamentele care conțin micofenolat prezintă risc cunoscut de malformații congenitale și avort spontan, în cazul expunerii intrauterine.

Conform concluziei actuale a EMA, deși riscul de genotoxicitate nu poate fi exclus în totalitate, dovezile existente nu indică prezența riscului de malformații sau pierdere a sarcinii în cazul utilizării micofenolatului de către tată.

În prezent, la pacienții de sex masculin, EMA recomandă aplicarea de măsuri contraceptive eficiente fie de către pacientul bărbat, fie de către partenera acestuia, atât pe durata tratamentului cu micofenolat cât și cel puțin 90 de zile după oprirea acestuia.

Deoarece nu reflectă nivelul de risc, s-a renunțat la recomandarea anterioară de folosire și a prezervativului, pe lângă metoda contraceptivă foarte eficientă utilizată de către parteneră.

În ceea ce privește pacientele, riscul se menține, la femeile gravide fiind interzisă utilizarea medicamentului, cu excepția cazului în care nu există alternative adecvate de prevenire a rejetului de grefă. În plus, pacientele care pot rămâne gravide trebuie să utilizeze cel puțin o formă sigură de contracepție anterior, atât în timpul, cât și timp de 6 săptămâni după oprirea tratamentului. Deși nu mai este obligatorie, folosirea a două forme de contracepție este în continuare preferabilă.

Actualizarea recomandărilor constituie urmarea unei analize periodice efectuate de către Comitetul EMA de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), în care s-au avut în vedere datele clinice și non-clinice disponibile.

În prezent, recomandările au fost adoptate de Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP). O comunicare directă va fi transmisă profesioniștilor din domeniul sănătății din UE pentru informarea acestora cu privire la rezultatul evaluării și la versiunea actualizată a recomandărilor.

### **Informații pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății**

- Au fost actualizate recomandările privind gestionarea riscului de apariție a malformațiilor sau avortului spontan după tratamentul cu micofenolat.
- Pacienții de sex masculin sau partenerii acestora trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente, atât pe durata tratamentului cu micofenolat, cât și cel puțin 90 de zile după oprirea acestuia (nu mai este necesară folosirea metodelor contraceptive de către ambii parteneri).
- În plus, pacientele care pot rămâne gravide trebuie să utilizeze cel puțin o formă sigură de contracepție înainte, în timpul și încă 6 săptămâni după oprirea tratamentului. Deși nu mai este obligatorie, folosirea a două forme de contracepție este în continuare preferabilă.
- Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește că medicamentele care conțin micofenolat nu se administrează niciodată la femeile gravide, cu excepția situației în care nu există alternative adecvate pentru prevenirea rejetului de organ.
- Pentru orice lămuriri suplimentare, pacienților li se recomandă să discute cu medicul. Totodată, se vor distribui pacienților versiuni actualizate ale materialelor educaționale, cu recomandări referitoare la contracepție.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Micofenolatul (micofenolat de mofetil sau acid micofenolic) este o substanță cu acțiune imunosupresoare (care suprimă activitatea sistemului imunitar, apărarea naturală a organismului) și este indicat, în asociere cu alte medicamente, pentru prevenirea rejetului de grefă la pacienții cu transplant de rinichi, inimă sau ficat. În UE, micofenolatul de mofetil este autorizat prin procedură centralizată sub denumirea comercială de CellCept și alte denumiri începând din anul 1996, iar acidul micofenolic este autorizat prin diverse proceduri naționale.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin micofenolat a fost efectuată inițial de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitet responsabil cu evaluarea aspectelor de siguranță la medicamentele de uz

uman, în cadrul unei proceduri de evaluare a Raportului periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS).

Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia EMA.

Opinia CHMP urmează a fi înaintată Comisiei Europene, care va emite în termenul stabilit o decizie finală, cu aplicabilitate juridică obligatorie în toate statele membre ale UE.