



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018-01-22

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus dėl mikofenolato mofetilio (MFM)/mikofenolio rūgšties (MFR) vaistinių preparatų: pakeistos rekomendacijos dėl kontracepcijos

Mielas kolega,

F. Hoffmann-La Roche bendrovė, visų mikofenolato mofetilio/mikofenolio rūgšties registruotojų vardu, suderinusi su Europos vaistų agentūra (angl. EMA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM (toliau tekste – VVKT) pateikia Jums informaciją, kuri išdėstyta žemiau.

Santrauka

- Nėštumo atveju, kada tėvas vartojo mikofenolato turinčių vaistų, didesnio apsigimimų ar persileidimo pavojaus turimi klinikiniai įrodymai neparodo. Vis dėlto MFM ir MFR yra genotoksiški, todėl rizikos visiškai atmesti negalima.
- Pacientams vyrams rekomenduojama, kad **pacientai ar jų partnerės moterys** naudotų patikimą kontracepciją gydymo metu ir dar bent 90 dienų baigus gydymą.
- Rizika moterims išlieka nepakitusi. Vaistų, kurių sudėtyje yra mikofenolato, ir toliau draudžiama skirti patikimos kontracepcijos nenaudojančioms vaisingo amžiaus moterims. Be to, šių vaistų draudžiama skirti nėščiosioms, nebent persodinto organo atmetimo prevencijai nėra tinkamos alternatyvos.
- Vaisingo amžiaus pacientės moterys privalo naudoti **bent vienos patikimos formos kontracepciją** prieš gydymą, gydymo metu ir dar 6 savaites baigus gydymą. Geriau būtų naudoti dviejų formų kontracepciją, tačiau tai neprivaloma.

Saugumo problemos esmė

Yra žinoma, kad mikofenolatas, vartojamas norint apsaugoti nuo persodinto organo atmetimo, žmogui yra stiprus teratogenas, kuris, vartojamas nėštumo metu, sukelia persileidimus ir apsigimimus. Nuo 45 % iki 49 % atvejų, kai mikofenolatas buvo vartotas nėštumo metu, įvyko persileidimas, o nuo 23 % iki 27 % atvejų buvo nustatyta apsigimimų.

Dėl šios priežasties mikofenolato turinčių vaistų – tiek mikofenolato mofetilo (MFM)¹, tiek mikofenolio rūgšties (MFR) – vaisingo amžiaus ir veiksmingos kontracepcijos nevartojančioms moterims skirti draudžiama. Taigi, mikofenolato skirti draudžiama nėščiosioms, nebent persodinto organo atmetimo prevencijai nėra tinkamos alternatyvos. Be to, prieš pradėdant gydymą atlikti nėštumo testai būtinai turi būti neigiami (tai aprašyta šių vaistinių preparatų charakteristikų santraukoje).

¹ MFM yra MFR provaistas



Remdamasi neseniai atlikta nuodugnia neklinikinių ir klinikinių duomenų apie vyrus, kurie tapo tėvais gydymo MFM ir MFR metu, apžvalga, Europos vaistų agentūra (EVA) atnaujino savo 2015 metų rekomendacijas, kaip vartojant MFM ir MFR išvengti nėštumo.

Nors į spermą patenkančio mikofenolato kiekis nėra nustatytas, pagal tyrimų su gyvūnais duomenis atlikti skaičiavimai rodo, kad didžiausias mikofenolato kiekis, kuri galėtų būti perduodamas moteriai, yra mažas ir jo poveikis nėra tikėtinas. Vis dėlto tyrimais su gyvūnais įrodytas mikofenolato genotoksiškumas, kai koncentracija buvo didesnė už terapinę žmogaus ekspoziciją, todėl genotoksinio poveikio spermos ląstelėms rizikos visiškai atmesti negalima.

Dabar EVA rekomenduoja lytiškai aktyviems pacientams vyrams ir jų partnerėms moterims naudoti patikimą kontracepciją gydymo metu ir dar bent 90 dienų po gydymo mikofenolatu nutraukimo.

Ankstesnė rekomendacija, kad pacientas vyras turi naudotis prezervatyvu papildomai prie jo partnerės moters naudojamos labai veiksmingos kontracepcijos, iš informacijos apie vaistą dabar yra išbraukta kaip neatspindinti rizikos lygmenis.

Rizika moterims išlieka nepakitusi. Vaisingo amžiaus moteris privalo naudotis **mažiausiai vienos patikimos formos kontracepcija** prieš pradėdant gydymą, jo metu ir dar 6 savaites po gydymo mikofenolatu pabaigos, nebent pasirinktasis kontracepcijos metodas yra susilaikymas nuo lytinių santykių. Vis dėlto, norint sumažinti kontracepcijos nesėkmės pavojų, geriau būtų naudoti dvi viena kitą papildančių formų kontracepciją.

Kvietimas teikti pranešimus

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>)"

Be to, šią informaciją ir medicininius klausimus galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (85) 2546799, faksu (85) 2546797, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com, ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, LT 03163, Vilnius.

Informaciją apie bet kurią įtariamą su mikofenolato mofetilio/mikofenolio rūgšties vaistinių preparatų vartojimu susijusią nepageidaujamą reakciją taip pat galima pranešti:

Kompanija	Vaisto pavadinimas	Elektroninis paštas	Telefonas	Faksas
UAB „Roche Lietuva“	CellCept	lithuania.drug-safety@roche.com	(8~5) 254 6799	(8~5) 254 6797
Teva	Myfenax	info@sicor.lt	(8~5) 266 0203	NA
Teva	Mycophenolate mofetil Teva	info@sicor.lt	(8~5) 266 0203	NA

Teva	Axympa	info@sicor.lt	(8~5) 266 0203	NA
SIA "Novartis Baltics" Lietuvos filialas	Myfortic	vaistusaugumas.lithuania@novartis.com	(8~5) 269 1650	+371 66 013 230

Priedai

Daugiau informacijos pateikiama šių vaistinių preparatų charakteristikų santraukose Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>, arba VVKT tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

Pagarbiai,

Laura Serapinienė

Medicinos direktorė

