

12 december 2014

Mykofenolatmofetil (CellCept): nya varningar angående risk för hypogammaglobulinemi och bronkiektasi

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Roche AB vill efter överenskommelse med Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om viktig säkerhetsinformation gällande användning av mykofenolatmofetil (CellCept). Den verksamma farmakologiska formen av mykofenolatmofetil är mykofenolsyra och därför gäller de nya varningarna angående risk för hypogammaglobulinemi och bronkiektasi även för produkter som innehåller mykofenolsyra som verksamma beståndsdel.

Sammanfattning av säkerhetsrisken och rekommendationer

Hypogammaglobulinemi

- Hypogammaglobulinemi förknippad med återkommande infektioner har rapporterats hos patienter som fått mykofenolatmofetil i kombination med andra immunsupprimerande läkemedel.
- Patienter som utvecklar återkommande infektioner bör få nivån av immunoglobulin i serum kontrollerad.
- Vid fall av ihållande, kliniskt relevant hypogammaglobulinemi, bör lämplig klinisk åtgärd övervägas. I några av de rapporterade fallen har byte av mykofenolatmofetil till ett annat immunsupprimerande läkemedel resulterat i att IgG i serum återgått till normala nivåer.

Bronkiektasi

- Det har publicerats rapporter om bronkiektasi hos patienter som fått mykofenolatmofetil i kombination med andra immunsupprimerande läkemedel.
- Patienter som utvecklar ihållande pulmonella symtom, såsom hosta och dyspné, bör undersökas omgående.
- I några av de bekräftade fallen av bronkiektasi har byte av mykofenolatmofetil till ett annat immunsupprimerande läkemedel resulterat i förbättring av de respiratoriska symtomen.

Roche AB

Liljeholmsstranden 5
Box 47327
SE 100 74 Stockholm
Sweden

Medical Department

Tel. +46 8 726 1200
Fax +46 8 744 0681

Ytterligare bakgrundsinformation till säkerhetsuppdateringen

Mykofenolatmofetil är en prodrug som fullständigt omvandlas till den verksamma farmakologiska formen mykofenolsyra (MPA), vilken har en kraftigt cytostatisk effekt på både B- och T-lymfocyter.

En genomgång av fallrapporter och publicerade studier visade att mykofenolatmofetil i kombination med andra immunsupprimerande läkemedel kan orsaka hypogammaglobulinemi och bronkiektasi. Eftersom MPA är den verksamma farmakologiska formen av mykofenolatmofetil gäller dessa risker också för alla produkter som innehåller MPA som verksamt beståndsdel.

Patienter som utvecklade bronkiektasi uppvisade vanligtvis en ihållande produktiv hosta och, i vissa fall, återkommande övre luftvägsinfektioner. Diagnosen bekräftades genom högupplöst datortomografi av bröstkorget. Debuten av luftvägssymtomen varierade från några månader till flera år efter att behandling med mykofenolatmofetil startat. På grund av den relativt långa latenstiden är det inte möjligt att på ett tillförlitligt sätt uppskatta incidensen av bronkiektasi från kliniska provningar under kortare tid. Risken för bronkiektasi kan vara kopplad till hypogammaglobulinemi eller till en direkt effekt av MPA på lungorna.

Förutom att orsaka bronkiektasi har även isolerade fall av interstitiell lungsjukdom, i några fall med dödligt förlopp, rapporterats. Därför uppmanas läkare att överväga möjligheten för dessa tillstånd i differentialdiagnostiken hos patienter med ihållande pulmonella symtom.

Hypogammaglobulinemi kan yttra sig som återkommande infektioner. På grund av att immunoglobulinnivåerna i serum inte mättes rutinmässigt i kliniska provningar är incidensen av hypogammaglobulinemi inte känd.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktperson på Roche AB

Om du har några frågor eller önskar ytterligare information rörande användandet av CellCept® (mykofenolatmofetil), kontakta Medicinskt Informationsansvarig på telefon 08-726 1200.

Med vänliga hälsningar

Roche AB
Medicinska avdelningen



Margareta Olsson-Birgersson