

Till hälso- och sjukvårdspersonal

22 januari 2018

Mykofenolatmofetil (MMF) / mykofenolsyra (MPA): ändrade rekommendationer för användning av preventivmedel

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill samtliga innehavare av godkännande för försäljning av mykofenolatmofetil (MMF) och mykofenolsyra (MPA) informera om följande:

Sammanfattning

- Aktuella data tyder inte på en ökad risk för missbildning eller missfall vid graviditet där fadern tagit mykofenolatläkemedel. MMF och MPA är emellertid genotoxiska och risken för detta kan inte helt uteslutas.
- För manliga patienter rekommenderas att **patienterna eller deras kvinnliga partner** använder tillförlitliga preventivmedel under behandling och i minst 90 dagar efter avslutad behandling.
- Risken för kvinnor är oförändrad. Mykofenolatläkemedel förblir kontraindicerat hos fertila kvinnor som inte använder tillförlitligt preventivmedel. Dessa läkemedel är också kontraindicerade hos gravida kvinnor, förutom om det inte finns någon lämplig alternativ behandling för att förebygga transplantatavstötning.
- Fertila kvinnliga patienter måste använda **minst ett tillförlitligt preventivmedel** innan och under behandlingen och i 6 veckor efter avslutad behandling. Två olika typer av preventivmedel är att föredra men det är inte obligatoriskt.

Bakgrund till säkerhetsrisken

Mykofenolat, som används för att förebygga transplantatavstötning, är en stark human teratogen och kan orsaka missfall och medfödda missbildningar om det används av en gravid kvinna. Mellan 45% och 49% av fall med exponering för mykofenolat i livmodern resulterade i missfall och mellan 23% och 27% resulterade i missbildningar.

Mykofenolatläkemedel – både mykofenolatmofetil (MMF)¹ och mykofenolsyra (MPA) – är därför kontraindicerat hos fertila kvinnor som inte använder effektivt preventivmedel. Mykofenolat är också kontraindicerat hos gravida kvinnor, förutom om det inte finns någon lämplig alternativ behandling för att förebygga transplantatavstötning. Dessutom krävs negativa graviditetstester innan behandlingen startar (som det beskrivs i produktinformationen för dessa läkemedel).

Efter en nyligen genomförd djupgående genomgång av icke-kliniska och kliniska data på män som avlat barn under tiden de behandlats med MMF och MPA, har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) uppdaterat rekommendationerna från 2015 för MMF och MPA för att förebygga graviditet.

Även om mängden av mykofenolat som finns i sädesvätska inte har fastställts, har beräkningar baserade på djurdata visat att den maximala mängden av mykofenolat som möjligen skulle kunna överföras till en kvinna är så låg att det är osannolikt att det har någon effekt. Mykofenolat har emellertid visats vara genotoxiskt i djurstudier vid koncentrationer som är högre än den humana terapeutiska exponeringen och risken för genotoxiska effekter på spermier kan därför inte helt uteslutas.

¹ MMF är en pro-drug till MPA

EMA rekommenderar nu att sexuellt aktiva manliga patienter eller deras kvinnliga partners ska använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandling och i minst 90 dagar efter att mykofenolatbehandling avslutats. Det har tidigare rekommenderats att manliga patienter ska använda kondom i tillägg till att deras kvinnliga partners använder högeffektivt preventivmedel. Denna rekommendation har nu tagits bort från produktinformationen eftersom detta inte återspeglar risknivån.

Riskerna för kvinnor är oförändrade. Fertila kvinnor måste använda **minst ett tillförlitligt preventivmedel** innan behandlingen startar, under behandlingen och under 6 veckor efter avslutad behandling med mykofenolat, såvida inte avhållsamhet väljs som preventivmetod. Två kompletterande typer av preventivmedel är att föredra för att minimera risken för att antikonceptionen misslyckas.

Biverkningsrapportering

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

Kontaktuppgifter till företag

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användandet av mykofenolat kontakta:

Produktnamn	Företag	E-post	Telefon
CellCept	Roche AB	sverige.medinfo@roche.com	+46 8 726 1200
Mycophenolate mofetil Accord	Accord Healthcare AB	sweden@accord-healthcare.com	+46 8 624 00 25
Mycophenolate mofetil Sandoz	Sandoz AS	info.sverige@sandoz.com	+45 63 95 10 00
Myfenax	Teva	info@teva.se	+46 42 12 11 00
Myfortic	Novartis Sverige AB	medinfo.se@novartis.com	+46 8 732 32 00
Mykofenolatmofetil Accord	Accord Healthcare AB	sweden@accord-healthcare.com	+46 8 624 00 25
Mykofenolatmofetil Actavis	Teva	info@teva.se	+46 42 12 11 00
Mykofenolsyra Accord	Accord Healthcare AB	sweden@accord-healthcare.com	+46 8 624 00 25

Med vänliga hälsningar

Roche AB
Medicinska avdelningen



Margareta Olsson Birgersson
Medicinsk Direktör