



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2017  
EMA/828208/2017

## Micofenolato: aggiornate le raccomandazioni sulla contraccezione per gli uomini e le donne

Sono state aggiornate le raccomandazioni per riflettere il livello di rischio per i nascituri a seguito dell'impiego di micofenolato dopo trapianto di organi.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha aggiornato le raccomandazioni sulla contraccezione negli uomini e nelle donne che assumono medicinali a base di micofenolato impiegati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati.

È noto che i medicinali a base di micofenolato aumentano il rischio di malformazioni e aborti durante la gravidanza se il feto è esposto nel grembo materno.

L'EMA ha ora concluso che le evidenze attuali non indicano un rischio di malformazioni o aborti quando il padre ha assunto il micofenolato, sebbene il rischio di genotossicità non possa essere completamente escluso.

Per i pazienti di sesso maschile, l'EMA ora raccomanda che il paziente maschio o la sua compagna utilizzino un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con micofenolato e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

La precedente raccomandazione che avvertiva i pazienti di sesso maschile di usare il preservativo in aggiunta al metodo contraccettivo altamente efficace usato dal partner di sesso femminile è stata ora rimossa poiché questo non riflette il livello di rischio.

Per le pazienti di sesso femminile, il rischio è invariato. Questi medicinali non devono essere utilizzati nelle donne in gravidanza a meno che non vi siano alternative adeguate per prevenire il rigetto del trapianto. Inoltre, le pazienti di sesso femminile che possono iniziare una gravidanza devono usare almeno una forma di contraccezione affidabile prima, durante e per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Due forme di contraccezione sono preferite ma non più obbligatorie.

Queste raccomandazioni sono state aggiornate a seguito di una revisione periodica dei medicinali contenenti micofenolato da parte del Comitato per la Valutazione dei Rischi di Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, che ha preso in considerazione i dati clinici e non clinici disponibili.

Le raccomandazioni sono state ora adottate dal Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP). Agli operatori sanitari dell'UE sarà inviata una nota informativa per comunicare l'esito della revisione e le raccomandazioni aggiornate.



## **Informazioni per pazienti e operatori sanitari**

- Sono state aggiornate le raccomandazioni per la gestione del rischio di malformazioni o aborti dopo il trattamento con micofenolato.
- I pazienti di sesso maschile o le loro partner non trattate dovrebbero utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con micofenolato e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento. (Non è più richiesto che entrambi usino la contraccezione).
- Le pazienti di sesso femminile che possono avere una gravidanza devono usare almeno una forma di contraccezione affidabile prima, durante e per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Due forme di contraccezione sono preferite ma non più obbligatorie.
- Si ricorda ai pazienti e agli operatori sanitari che i medicinali a base di micofenolato non dovrebbero mai essere usati nelle donne in gravidanza, tranne nei casi in cui non vi siano alternative idonee a prevenire il rigetto di organi.
- I pazienti che hanno domande dovrebbero parlare con il loro medico. I pazienti riceveranno anche un materiale educativo aggiornato con consigli sulla contraccezione.

## **Maggiori informazioni sui medicinali**

Il micofenolato (micofenolato mofetile o acido micofenolico) è un immunosoppressore (un farmaco che sopprime l'azione del sistema immunitario, le difese naturali del corpo). È approvato per l'uso con altri medicinali per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato in pazienti sottoposti a trapianto di rene, cuore o fegato. Nell'UE, il micofenolato mofetile è stato autorizzato con procedura centralizzata dal 1996 con il nome CellCept e con altri nomi e l'acido micofenolico è stato autorizzato attraverso varie procedure nazionali.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione dei medicinali a base di micofenolato è stata effettuata dal comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, nell'ambito di una revisione periodica nota come PSUR.

Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia.

Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione europea, che, emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile a tutti gli Stati membri dell'UE a tempo debito.