

## Mycophenolat: Aktualisierte Empfehlungen zu kontrazeptiven Maßnahmen bei Frauen und Männern

*Datum 21.12.2017*

### **Wirkstoff Mycophenolat**

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat ihre Empfehlungen zur Kontrazeption bei Frauen und Männer, die mycophenolathaltige Arzneimittel anwenden, aktualisiert. Diese Arzneimittel werden zur Vorbeugung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation angewendet.

Mycophenolathaltige Arzneimittel erhöhen nach Exposition in der Schwangerschaft das Risiko für kongenital Missbildungen und Fehlgeburten.

Die EMA ist nun zum Ergebnis gekommen, dass derzeit Anhaltspunkte fehlen, die auf ein erhöhtes Risiko für kongenitale Missbildungen und Fehlgeburten bei väterlicher Exposition hinweisen, auch wenn genotoxische Effekte nicht vollkommen ausgeschlossen werden können.

Die vorherige Empfehlung, dass männliche Patienten Kondome und gleichzeitig deren Partnerinnen hochwirksame kontrazeptive Maßnahmen anwenden sollten, sind gestrichen worden, da sie das Risikoniveau nicht angemessen widerspiegeln.

Die EMA empfiehlt nun, dass entweder männliche Patienten oder ihre Partnerinnen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung anwenden.

Für weibliche Patienten bleibt die Risikoeinschätzung unverändert.

Die Substanzen sind bei Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, können aber verordnet werden, sofern es keine therapeutischen Alternativen zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation gibt. Ergänzend müssen Frauen im gebärfähigen Alter vor und während der Behandlung sowie bis sechs Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Form der Kontrazeption anwenden. Eine zweite Form der Kontrazeption wird empfohlen, ist aber nicht mehr verpflichtend.

Die aktualisierten Empfehlungen gehen auf Bewertungen zu periodisch einzureichenden Unbedenklichkeitsberichten (PSUR) des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) zu mycophenolathaltigen Arzneimittel zurück, wobei die verfügbaren klinischen und nicht-klinischen Daten ausgewertet wurden.

Den PRAC-Empfehlungen stimmte der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) zu.

Ein Schreiben wird an die Angehörigen der Gesundheitsberufe in der EU versendet, um sie über das Ergebnis der Risikobewertung und die sich daraus ergebenden aktualisierten Empfehlungen zu informieren.

### **Information für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe:**

- Empfehlungen zum Risikomanagement zur Vermeidung von kongenitaler Missbildungen und Fehlgeburten nach Behandlung mit Mycophenolat sind aktualisiert worden.
- Für männliche Patienten, die mit Mycophenolat behandelt werden, gilt, dass sie oder ihre unbehandelten Partnerinnen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung anwenden müssen (Es wird nicht mehr für erforderlich gehalten, dass beide zuverlässig verhüten).
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung sowie bis sechs Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Form der Kontrazeption anwenden, eine zweite Verhütungsmaßnahme wird empfohlen, wird aber nicht mehr als verpflichtend betrachtet.
- Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe werden daran erinnert, dass mycophenolathaltige Arzneimittel für Frauen im gebärfähigen Alter nicht angewendet werden dürfen, ausgenommen in den Fällen, bei denen es keine therapeutischen Alternativen zur Vermeidung einer Organabstoßung gibt.
- Patienten sollten sich bei Fragen an ihren behandelnden Arzt wenden, hier werden sie auch aktualisiertes Schulungsmaterial mit Hinweisen zu geeigneten Verhütungsmaßnahmen erhalten.

### **Mehr zum Arzneimittel:**

Mycophenolat (Mycophenolatmofetil oder Mycophenolsäure) gehört zur Gruppe der Immunsuppressiva (Wirkstoffe, die die körpereigene Immunabwehr unterdrücken), die in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation (Herz, Leber, Niere) zugelassen sind. In der EU ist Mycophenolatmofetil zentral als CellCept® und unter anderen Namen seit 1996 zugelassen, Mycophenolsäure ist durch unterschiedliche nationale Verfahren zugelassen worden.

### **Mehr zum Verfahren:**

Die Überprüfung mycophenolathaltiger Arzneimittel erfolgte durch den PRAC, das Gremium, welches auch die regelmäßige Nutzen-Risiko-Bewertung Periodischer Berichte (PSUR) bei Humanarzneimitteln vornimmt.

Die PRAC-Empfehlung wurde dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vorgelegt, der dem Gutachten der EMA zugestimmt hat.

Das Gutachten des CHMP wird nun der Europäischen Kommission zugeleitet, die zu gegebener Zeit ein für alle Mitgliedstaaten rechtlich bindenden Beschluss für alle EU-Mitgliedstaaten treffen wird.

[Rote-Hand-Brief zu Mycophenolat](#)

[Bulletin zur Arzneimittelsicherheit Ausgabe 3 – September 2017 \(PDF, 501KB, Datei ist barrierefrei/barrierearm\)](#)