

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Novembre 2007

Malformazioni congenite osservate in seguito all'uso di CellCept in gravidanza

Egregio Dottore,

Roche desidera fornirle alcune nuove informazioni relative alla sicurezza di CellCept.

Il paragrafo 4.6 (Gravidanza e allattamento) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di CellCept è stato aggiornato sulla base di una revisione dell'US National Transplantation Pregnancy Registry e di una revisione globale degli esiti delle gravidanze dalla banca dati di sicurezza dell'Azienda. Il paragrafo ora include l'informazione che nei bambini di pazienti esposte a CellCept in combinazione con altri immunosoppressori durante la gravidanza sono state riportate malformazioni congenite (incluse malformazioni alle orecchie, in particolare orecchio esterno/medio formato in modo anormale o assente).

I dati post-marketing ottenuti dall'US National Transplantation Pregnancy Registry (NTPR)¹ e il sistema di Roche di segnalazione degli eventi avversi da tutto il mondo hanno evidenziato, nei bambini di pazienti trattate con CellCept durante la gravidanza, un incremento del rischio di malformazioni congenite, incluse malformazioni alle orecchie (in particolare orecchio esterno/medio formato in modo anormale o assente).

Dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio di CellCept nel 1995, sono stati riportati a Roche 43 casi di gravidanza con bambini nati vivi dopo esposizione materna a CellCept. In dieci casi, gli esiti di queste gravidanze riportavano malformazioni strutturali. Questi numeri, poiché sono soggetti alle note limitazioni della segnalazione spontanea, devono essere considerati con cautela. Ad ogni modo, Roche considera appropriato includere le informazioni concernenti questa rilevazione nel paragrafo relativo alla Gravidanza dell'RCP.

Vengono quindi ricordate ai medici le speciali precauzioni relative all'uso di CellCept in gravidanza:

- L'utilizzo di CellCept non è raccomandato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio terapeutico sia superiore al rischio potenziale per il feto e deve essere pertanto limitato ai casi in cui non è disponibile un trattamento alternativo più idoneo.

- Poiché CellCept può causare danno al feto quando somministrato ad una donna in gravidanza, le pazienti donne in età fertile devono utilizzare un contraccettivo efficace. I Medici devono consigliare alle pazienti l'uso di un metodo contraccettivo ed informarle del fatto che sono state riportate malformazioni congenite in corso di utilizzo di CellCept in gravidanza. Un contraccettivo efficace deve essere utilizzato prima dell'inizio della terapia con CellCept, per la sua intera durata e per sei settimane dopo l'interruzione della terapia.
- Prima di iniziare la terapia con CellCept accertarsi che il test di gravidanza risulti negativo. Le pazienti devono essere invitate a consultare immediatamente il medico in caso di gravidanza.

Roche continuerà a monitorare la sicurezza di CellCept attraverso i consolidati sistemi di segnalazione e notificherà qualunque evento avverso serio alle Autorità Regolatorie. Lei può aiutarci a monitorare la sicurezza di CellCept riportando le reazioni avverse e i casi di gravidanza. Per cortesia, fornisca più informazioni possibili, comprese informazioni su storia clinica, qualsiasi terapia concomitante, data di inizio e durata del trattamento e, per i casi di gravidanza, notizie dettagliate sul metodo contraccettivo utilizzato.

CellCept[®] (micofenolato mofetile), presente in commercio da più di 10 anni, è un farmaco immunosoppressivo indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico, e in bambini e adolescenti (2-18 anni) che ricevono un trapianto renale.

Riferimenti bibliografici:

I. Nicole M. Sifontis, Lisa A. Coscia, Serban Constantinescu, Antonella F. Lavelanet, Michael J. Moritz, and Vincent T. Armenti, Pregnancy Outcomes in Solid Organ Transplant Recipients With Exposure to Mycophenolate Mofetil or Sirolimus. *Transplantation* 2006;82: 1698–1702

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.