Mycophénolate : nouvelles recommandations de l’EMA

Abderrahim DERRAJI - 2018-06-29 10:00:59 - Vu sur pharmacie.ma

Les spécialités pharmaceutiques à base de mycophénolate (Mycophénolate mofétil (MMF) et acide mycophénolique (MPA)) qui sont administrées comme antirejet, se sont révélées des tératogènes majeur chez l’être humain. C’est la raison qui a conduit l’Agence européenne du médicament EMA à élaborer de nouvelles recommandations aux patientes sous mycophénolate. Les patientes en âge de procréer doivent recourir au minimum à une méthode contraceptive efficace avant d’entamer le traitement, pendant le traitement, et même 6 semaines après son arrêt. L’EMA préconise deux méthodes contraceptives. Mais, il s’agit d’une recommandation et non d'une obligation. La recommandation précédente qui incitait les patients de sexe masculin à utiliser un préservatif en plus du recours de leurs partenaires féminines à une méthode contraceptive hautement efficace est supprimée du RCP du fait qu’elle ne reflète pas le niveau de risque. Et même si la quantité de mycophénolate présente dans le sperme n’a pas été déterminée, les données issues des études chez l’animal montrent que la quantité maximale de mycophénolate susceptible d’être transmise à la femme est si faible qu’il est peu probable qu’elle produise un effet. D’autres études ont révélé que le mycophénolate est génotoxique chez l’animal. Seulement, cet effet ne s’exprime qu’à des concentrations dépassant de peu les taux d’exposition thérapeutique chez l’Homme. Le risque d’effet génotoxique sur les spermatozoïdes ne peut donc pas être totalement exclu. C’est pour cette raison que les hommes traités par le mycophénolate doivent être informés de cette génotoxicité potentiel de ce médicament. Et pour la minimiser, ils doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et durant au moins 90 jours après l’arrêt du traitement, chez le patient ou sa/ses partenaires féminines (et non plus chez les deux). Si le patient envisage procréation, il doit en informer son médecin prescripteur pour opter pour le traitement le plus adéquat. Il ne doit surtout pas arrêter son traitement sans l'aviser.

Pour en savoir plus : Lien

Spécialités à base de mycophénolate commercialisées au Maroc