

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 8 – 11 Iunie 2026

12 Iunie 2026
EMA/133204/2026

Comitetul de siguranță al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a finalizat evaluarea datelor noi referitoare la riscul potențial de apariție a tulburărilor de neurodezvoltare la copiii concepuți de bărbați tratați cu medicamente care conțin valproat

PRAC concluzionează că dovezile referitoare la un risc potențial de apariție a tulburărilor de neurodezvoltare la copiii concepuți de bărbați tratați cu medicamente care conțin valproat sunt inconsistente

PRAC recomandă actualizarea informațiilor despre produs, pentru a reflecta datele disponibile.

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a finalizat evaluarea unui semnal de siguranță referitor la medicamentele care conțin acid valproic/valproat și a concluzionat, pe baza evaluării datelor noi, faptul că dovezile privind tulburările de neurodezvoltare la copiii concepuți de bărbați tratați cu medicamente care conțin valproat sunt inconsistente, iar rolul cauzal al medicamentelor care conțin valproat este incert. Având în vedere această incertitudine, comitetul a recomandat menținerea [măsurilor de precauție existente](#) pentru pacienții de sex masculin. Aceste măsuri au fost implementate în 2024 pentru a gestiona un risc potențial crescut de apariție a unor tulburări de neurodezvoltare la copiii concepuți de bărbați tratați cu medicamente care conțin valproat în cele trei luni dinaintea momentului concepției.

În plus, PRAC a recomandat actualizarea informațiilor despre produs pentru a reflecta cele mai recente date referitoare la tulburările de neurodezvoltare (neurodevelopmental disorders – NDD).

Medicamentele care conțin valproat sunt utilizate pentru tratamentul epilepsiei și al tulburării bipolare. În unele state membre aceste medicamente sunt indicate și în prevenirea migrenei. Tulburările de neurodezvoltare sunt probleme de dezvoltare care încep în copilăria timpurie, cum ar fi tulburările de spectru autist, dizabilitățile intelectuale, tulburările de comunicare, tulburările cu deficit de atenție/hiperactivitate și tulburările de mișcare.

În Ianuarie 2024, evaluarea rezultatelor unui [studiu de siguranță post-autorizare \(PASS\)](#)¹, care a utilizat înregistrări din mai multe baze de date din Danemarca, Norvegia și Suedia, a sugerat existența unui risc crescut de apariție a unor tulburări de neurodezvoltare la copiii concepuți de bărbați care urmau tratament cu medicamente care conțin valproat în cele trei luni dinaintea momentului concepției, comparativ cu copiii concepuți de bărbați care urmau tratament cu medicamente care conțin lamotrigină sau levetiracetam. La momentul respectiv, deși PRAC a apreciat că datele provenite din studiul respectiv prezentau limitări, acesta a concluzionat că tulburările de neurodezvoltare (NDD) reprezintă un risc potențial la copiii concepuți de bărbați tratați cu medicamente care conțin valproat în cele trei luni dinaintea momentului concepției și a recomandat măsuri de precauție în ceea ce privește tratamentul bărbaților cu medicamente care conțin valproat.

La momentul respectiv, PRAC a solicitat deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață să efectueze un studiu mai amplu, conceput special pentru a aborda unele dintre limitările studiului PASS. Acest studiu este în curs de desfășurare și se preconizează că va fi finalizat în 2028.

Cel mai recent semnal de siguranță a fost emis în Iulie 2025, după publicarea unui studiu danez bazat pe un registru național, care nu a sugerat existența unui risc crescut de apariție a unor tulburări de neurodezvoltare la copiii concepuți de bărbați tratați cu medicamente care conțin valproat. În cadrul evaluării acestui semnal,

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-h-n-psr-j-0043_en.pdf

PRAC a analizat cele mai recente dovezi. Deși rezultatele unui studiu² au sugerat o posibilă legătură între valproat și apariția tulburărilor de neurodezvoltare, majoritatea studiilor³ (așa-numitele studii observaționale retrospective) care investighează această problemă nu au constatat un risc crescut de NDD. Diferențele între modurile în care au fost concepute aceste studii, cum ar fi pacienții înrolați și modul în care au fost luate în considerare afecțiunile medicale preexistente ale acestora, pot aduce explicații referitoare la diferitele rezultate obținute.

PRAC nu a putut concluziona dacă riscul potențial de apariție a tulburărilor de neurodezvoltare la copiii concepuți de bărbați care urmau tratament cu medicamente care conțin valproat înaintea momentului concepției este cauzat de valproat sau de alți factori, cum ar fi o afecțiune medicală preexistentă a taților. Comitetul a concluzionat că dovezile disponibile sunt inconsistente și că o legătură cauzală cu medicamentul este incertă.

Luând în considerare incertitudinile existente și în așteptarea rezultatelor studiului aflat în curs de desfășurare, care vor fi disponibile în 2028, PRAC a convenit că măsurile de precauție introduse în 2024 rămân în vigoare. De asemenea, comitetul a recomandat actualizarea informațiilor despre produs, precum și a ghidului pentru profesioniștii din domeniul sănătății și a ghidului pentru pacienții de sex masculin, pentru a se asigura că profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții au acces la cele mai recente informații.

Mai multe informații sunt disponibile în raportul de evaluare, care va fi publicat în timp util pe website-ul EMA.

² Botton J, Rios P, Drouin J, Miranda S, Zureik M, Weill A, Dray-Spira R. Paternal exposure to valproate during spermatogenesis and risk of neurodevelopmental disorders in children: national study based on the French EPI-MÈRES Register. EPI-PHARE (ANSM-Cnam). Saint-Denis, 6 November 2025, 61 pages

³ Meng LC, van Gelder MMHJ, Chuang HM, Lai HY, Chen LK, Hsiao FY, Nordeng HME. Valproate Use by Fathers and Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. NEJM Evid. 2026 Mar;5(3):EVIDoa2500254. doi: 10.1056/EVIDoa2500254. Epub 2026 Feb 24. PMID: 41733407.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ixchiq⁴: utilizarea trebuie restricționată la persoanele cu risc crescut de infecție cu virusul chikungunya

PRAC a recomandat restricționarea utilizării vaccinului Ixchiq (împotriva virusului chikungunya) la persoanele cu risc ridicat de infectare cu virusul chikungunya.

Comitetul a agreat, de asemenea, o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la recomandările actualizate.

Vaccinul Ixchiq este utilizat la protejarea persoanelor cu vârsta de peste 12 ani împotriva bolii Chikungunya. Acest vaccin conține o tulpină a virusului chikungunya, care a fost atenuată (slăbită).

Această restricționare a indicației vine în urma unei evaluări de rutină de către EMA a datelor de siguranță disponibile, care a evaluat impactul reacțiilor adverse grave raportate în urma administrării vaccinului (inclusiv meningită aseptică; inflamația membranelor care acoperă creierul și măduva spinării) asupra raportului beneficiu-risc al vaccinului Ixchiq. Unele dintre aceste reacții s-au soldat cu spitalizare și deces.

Reacțiile adverse grave cunoscute, legate de vaccin, apar îndeosebi la persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste și la persoanele cu multiple afecțiuni cronice preexistente, deși au afectat și adulți tineri sănătoși.

În plus, s-au observat reacții adverse grave sau prelungite, asemănătoare celor referitoare la virusul chikungunya, care au dus uneori la o deteriorare a stării generale a persoanei, inclusiv o stare generală de rău și scădere a apetitului, exacerbarea bolilor preexistente, tulburări cerebrale precum encefalopatia și encefalita, meningită aseptică sau confuzie.

⁴ Vaccinul Ixchiq nu este pus pe piața din România

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește faptul că vaccinul trebuie administrat numai persoanelor cu vârsta de 12 ani și peste, care prezintă risc ridicat de infectare cu virusul chikungunya și în urma unei evaluări atente a beneficiilor și riscurilor potențiale. Acesta este contraindicat pacienților al căror sistem imunitar este slăbit din cauza unei afecțiuni sau a unui tratament medical și nu trebuie administrat concomitent cu alte vaccinuri.

Recomandările PRAC vor fi trimise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care va adopta opinia finală a Agenției.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, siguranța vaccinului Ixchiq este monitorizată îndeaproape, iar recomandările de utilizare vor fi actualizate, atunci când informații relevante devin disponibile.

Tavneos (avacopan): cerințe sporite de monitorizare a funcției hepatice și reguli de oprire pentru a reduce riscul de apariție a unor leziuni hepatice grave

PRAC a agreeat distribuirea unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) pentru medicamentul Tavneos (avacopan), pentru a informa cu privire la recomandarea de monitorizare a funcției hepatice și regulile de întrerupere a administrării, pentru a reduce riscul cunoscut de apariție a unor leziuni hepatice induse medicamentos (drug-induced liver injury - DILI) și sindromului de dispariție a canalului biliar (VBDS). și sindromului de dispariție a canalului biliar (VBDS) este o afecțiune rară, în care căile biliare mici din interiorul ficatului se deteriorează treptat și dispar în timp.

Medicamentul Tavneos este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu granulomatoză severă, cu poliangeită activă (PAG) sau poliangeită microscopică (PAM), două afecțiuni inflamatorii rare ale vaselor de sânge.

Recomandările actualizate au fost emise în urma unei caracterizări suplimentare a riscului apariției DILI și VBDS, în contextul raportărilor recente de apariție a unor leziuni hepatice grave, inclusiv a unor cazuri cu rezultat fatal.

Înainte de începerea tratamentului cu Tavneos, trebuie efectuate teste ale funcției hepatice, inclusiv transaminaze hepatice și bilirubina totală (indicatori-cheie ai

funcției hepatice). În timpul tratamentului, funcția hepatică trebuie monitorizată cel puțin la fiecare două săptămâni după începerea terapiei, pe parcursul primelor trei luni, apoi la fiecare patru săptămâni, pe parcursul următoarele trei luni de tratament și, ulterior, după cum este indicat clinic.

Tratamentul cu Tavneos trebuie întrerupt dacă nivelurile sanguine ale fosfatazei alcaline (ALP, un alt indicator al funcției hepatice) depășesc de peste două ori limita normală, atunci când sursa creșterii nivelului ALP este ficatul sau când există simptome clinice ale VBDS, precum icterul (aspectul gălbui al pielii și al scleroticii) sau pruritul. Dacă se suspectează VBDS, tratamentul trebuie oprit imediat și definitiv. Aceasta se adaugă regulilor de întrerupere a medicamentului deja prezente în informațiile despre produs.

EMA efectuează, de asemenea, o reevaluare a medicamentului Tavneos, determinată de nelămuriri privind integritatea datelor provenite din studiul principal. Mai multe informații sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).

Comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății pentru medicamentele Ixchiq și Tavneos vor fi transmise profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, conform unui plan de comunicare convenit și vor fi publicate pe [pagina dedicată comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#) și în [registrele naționale ale statelor membre ale UE](#).

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>