

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea PRAC de consolidare a restricțiilor de utilizare a valproatului la femei și adolescente.

EMA, 10 octombrie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de consolidare a restricțiilor de utilizare a valproatului la femei și adolescente

O mai bună informare a femeilor cu privire la riscurile asociate cu utilizarea valproatului în timpul sarcinii

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscurilor (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat consolidarea restricțiilor de utilizare a medicamentelor care conțin valproat, din cauza riscului de apariție a malformațiilor și tulburărilor de dezvoltare la copiii expuși *in utero* la valproat.

Valproatul nu trebuie utilizat pentru tratarea epilepsiei sau a tulburărilor bipolare la adolescente și gravide sau la femeile care ar putea rămâne însărcinate, decât în situația ineficienței altor tratamente sau a intoleranței la acestea. Femeile pentru care valproatul reprezintă singura opțiune după testarea altor tratamente, trebuie să utilizeze tratament contraceptiv eficient, iar tratamentul cu valproat trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea acestor afecțiuni.

Femeilor cărora li s-a prescris valproat nu trebuie să întrerupă utilizarea acestui medicament fără a-și consulta medicul.

Pentru prevenirea migrenelor, femeile nu trebuie să utilizeze valproat în timpul sarcinii, această indicație fiind autorizată pentru medicamentele care conțin valproat în câteva țări. Înainte de începerea tratamentului pentru migrene, trebuie exclusă existența sarcinii, iar femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente.

Totodată, pentru a se asigura că femeile înțeleg riscurile asociate și pentru a le sprijini în luarea deciziilor, PRAC a recomandat ca medicii care prescriu valproat să le ofere acestora informații complete.

Aceste recomandări au apărut ca urmare a reevaluării datelor disponibile referitoare la efectele expunerii la valproat în timpul sarcinii. Pe parcursul evaluării, PRAC s-a consultat cu reprezentanți ai pacienților și cu familiile afectate precum și cu un grup de experți și specialiști. Comitetul a concluzionat că atât femeile care utilizează valproat cât și profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie mai bine informați cu privire la riscurile expunerii intrauterine la valproat și la necesitatea măsurilor contraceptive eficiente, valproatul rămânând o opțiune terapeutică pentru pacienții în cazul cărora alte tratamente nu au dat rezultate sau nu au fost tolerate.

Studii recente au arătat existența unui risc de până la 30-40% în ceea ce privește apariția tulburărilor de dezvoltare la copiii preșcolari expuși intrauterin la valproat, printre care întârziere de mers și vorbire, tulburări de memorie, dificultăți de vorbire și limbaj și capacitate intelectuală scăzută.

În plus, datele au arătat apariția unui risc de malformații la naștere de aproximativ 11% (precum defecte ale tubului neural și despicătură a boltei palatine) la copiii expuși la valproat în timpul sarcinii, comparativ cu copii din populația generală, la care riscul respectiv este de 2-3%. Datele disponibile au indicat de asemenea prezența unui risc crescut de tulburări din spectrul autismului (de aproximativ de trei ori mai mare decât la nivelul populației generale) și autism în copilărie (de cinci ori mai mare decât la nivelul populației generale) la copiii expuși *in utero* la valproat. Totodată, există un volum limitat de date care sugerează mai multe șanse de dezvoltare a simptomelor de tulburare hiperkinetică și deficit de atenție (Attention Deficit Hyperactivity Disorder – ADHD) la copiii expuși la valproat în perioada intrauterină.

În scopul informării cu privire la aceste riscuri, PRAC a recomandat transmiterea de materiale educaționale către toți profesioniștii din domeniul sănătății și către femeile cărora li s-a prescris valproat. Medicii va trebui să reevalueze în mod regulat tratamentul adolescentelor și femeilor, inclusiv la vârsta pubertății, precum și în cazul planificării unei sarcini. PRAC a evidențiat faptul că femeile nu trebuie să întrerupă tratamentul cu valproat fără să-și consulte în prealabil medicul.

La nivel european, se impune actualizarea cu cele mai noi date și recomandări a Informațiilor despre medicament destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților.

În momentul de față, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – CMDh), care va adopta o decizie finală. Între timp, femeile care utilizează valproat și care au întrebări referitoare la tratament trebuie să se adreseze medicului curant.

Informații suplimentare despre medicament

Valproatul și substanțele înrudite sunt utilizate în Uniunea Europeană (UE) începând din anul 1960, pentru tratamentul epilepsiei și al tulburărilor bipolare. În câteva state membre, unele medicamente care conțin valproat sunt autorizate pentru prevenirea migrenelor.

Valproatul și substanțele înrudite sunt autorizate prin procedură națională în toate statele membre UE precum și în Norvegia și Islanda, acestea fiind comercializate sub diferite denumiri comerciale precum Absenor, Convival Chrono, Convulex, Convulsofin Tabletten, Delepsine, Depakine, Deprakine, Diplexil, Dipromal, Epilim, Episenta, Epival, Ergenyl, Espa-Valept, Hexaquin, Leptilan, Micropakine L.P., Orfiril, Orlept, Petilin, Valberg, Valepil și Valhel.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea valproatului și a substanțelor înrudite a fost declanșată în luna octombrie 2013 la solicitarea Marii Britanii în baza articolului 31 al Directivei 83/2001/CE, ca urmare a publicării unor date noi referitoare la riscurile asociate cu expunerea copiilor la valproat în perioada intrauterină.

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscurilor (PRAC), Comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman și care a făcut o serie de recomandări. Întrucât valproatul și substanțele înrudite sunt medicamente autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată, care va adopta o decizie finală. CMDh, o structură organizatorică care reprezintă statele

membre ale UE, este responsabil pentru asigurarea standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe întreg teritoriul UE.

Dacă poziția CMDh este agreată prin consens, decizia va fi implementată direct la nivelul statelor membre în care medicamentele sunt autorizate. Dacă opinia CMDh va fi adoptată prin vot majoritar, acesta va fi transmisă Comisiei Europene, pentru adoptarea unei decizii cu aplicabilitate prin lege la nivel european.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu