

## 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) privind declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic.

EMA, 11 octombrie 2013

### **Comunicat de presă privind declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a început o reevaluare a medicamentelor care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic precum și a administrării acestora la femeile însărcinate.

Medicamentele care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic se utilizează în tratamentul epilepsiei și tulburării bipolare. Este cunoscut de un anumit timp faptul că administrarea medicamentelor antiepileptice la femeile însărcinate crește riscul de apariție a malformațiilor congenitale la copiii acestora și totodată că medicamentele care conțin acid valproic se pot asocia cu un risc mai mare de apariție a unor anumite defecte congenitale față de alte medicamente antiepileptice. Se cunoaște în același timp posibilitatea întârzierii în dezvoltare a copiilor ai căror mame au urmat tratament cu medicamente care conțin acid valproic în timpul sarcinii. În Uniunea Europeană, informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic cuprind informații cu privire la utilizarea acestora în timpul sarcinii.

Reevaluarea medicamentelor care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic a fost demarată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency = MHRA), ca urmare a publicării unor studii noi care indică faptul că tulburări de dezvoltare a unor copii, precum autismul, pot persista timp

îndelungat. Totodată, MHRA a observat și necesitatea actualizării informațiilor despre produs ale acestor medicamente pentru a fi în conformitate cu datele curente.

Agenția Europeană a Medicamentului va reevalua datele disponibile cu privire la beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic și va emite o opinie cu privire la administrarea acestor medicamente la femeile însărcinate.

### **Informații suplimentare despre medicament:**

Medicamentele care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic sunt utilizate în UE din anul 1960 în tratamentul epilepsiei și tulburării bipolare. În unele state membre ale UE unele dintre aceste medicamente sunt folosite pentru prevenirea cefaleei migrenoase.

Mecanismul de acțiune al acidului valproic și sărurilor acestuia nu este înțeles pe deplin, dar se consideră că acționează prin creșterea cantității unui neurotransmițător (o substanță care transmite semnale între celulele nervoase) numit acid gamma amino-butiric (GABA), care se poate comporta ca un stabilizator al dispoziției. Acidul valproic și sărurile acestuia pot acționa și prin prevenirea pasajului particulelor de sodiu încărcate electric prin porii de la suprafața celulelor, având astfel ca efect reducerea activității electrice excesive a creierului.

Medicamentele care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic sunt autorizate în toate statele membre ale UE, inclusiv în Norvegia și Islanda, prin procedură națională, și sunt disponibile pe piață sub diferite denumiri comerciale printre care 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 cu privire la procedură:**

Reevaluarea medicamentelor care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic a fost demarată la cererea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va emite o serie de recomandări.

Deoarece medicamentele care conțin acid valproic și săruri ale acidului valproic sunt autorizate prin procedură națională, recomandările emise de PRAC vor fi înaintate Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Decentralizată – uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o decizie finală. CMDh, organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene, este responsabil de armonizarea datelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe teritoriul UE.