

SPOROČILO ZA JAVNOST
PRAC priporočil strožjo omejitev uporabe valprojske kisline/natrijevega valproata pri dekletih in ženskah

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) je zaključil pregled zdravil, ki vsebujejo valprojsko kislino/natrijev valproat (v nadaljnjem besedilu: valproat) glede varnosti uporabe v času nosečnosti.

PRAC je zaključil, da je treba okrepiti omejitev uporabe teh zdravil zaradi tveganja za prirojene napake in razvojne nepravilnosti otrok, katerih matere so v nosečnosti jemale valproat. Poudaril je, da morajo biti ženske o teh tveganjih ustrezno obveščene.

Zdravila, ki vsebujejo valproat, in se uporabljajo za zdravljenje epilepsije in bipolarnih motenj, naj se ne uporabljajo pri dekletih, ženskah v rodni dobi, nosečnicah ali ženskah, ki načrtujejo nosečnost, razen, če so druga zdravljenja neučinkovita ali jih bolnica ne prenaša. Ženske, pri katerih je valproat edino možno zdravljenje, naj uporabljajo učinkovito metodo kontracepcije, zdravljenje pa naj uvede in nadzoruje izkušen zdravnik.

V nekaterih državah EU je valproat indiciran za preventivno zdravljenje migrene. V času nosečnosti je zdravljenje z valproatom kontraindicirano. Nosečnost mora biti pred uvedbo zdravljenja z valproatom izključena, ženska pa naj uporablja učinkovito metodo kontracepcije.

Priporočila temeljijo na pregledu razpoložljivih podatkov o učinkih valproata pri otrocih, katerih matere so jemale valproat v nosečnosti. Nove študije kažejo, da je tveganje za razvojne nepravilnosti otrok, katerih matere so v nosečnosti jemale valproat, lahko 30-40 odstotno pri predšolskih otrocih, kar vključuje zakasnitev pri hoji in govoru, težave s spominom, govorno-jezikovne motnje ter zmanjšane umske sposobnosti. Poleg tega podatki kažejo 11-odstotno tveganje za prirojene napake (kot so okvare nevralne cevi in zajčja ustnica) v primerjavi z 2-3 odstotnim tveganjem pri splošni populaciji otrok. Povečano tveganje za motnje avtističnega spektra je približno 3 krat večje, za avtizem v otroštvu pa 5 krat večje kot v splošni populaciji otrok. Omejeno število podatkov pa kaže, da je pri otrocih izpostavljenih valproatu v nosečnosti večja verjetnost, da razvijejo simptome sindroma ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder - motnje pozornosti s hiperaktivnostjo).

Zdravstveni delavci bodo prejeli neposredno obvestilo z novimi informacijami ter izobraževalno gradivo, ki vključuje tudi brošuro za ženske, ki jemljejo valproat. Poudarjene so ocena koristi in tveganj zdravljenja pred njegovo uvedbo in nato redne ocene zdravljenja, pri dekletih na prehodu v puberteto ali ko ženska načrtuje nosečnost ali zanosi.

Ženske, ki jemljejo valproat, naj ne prekinejo jemanja zdravila in naj se v primeru vprašanj posvetujejo s svojim zdravnikom.

Informacije o zdravilih z valproatom (povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo zdravila) bodo dopolnjene z novimi ugotovitvami in priporočili.

Priporočila PRAC so bila posredovana Skupini za usklajevanje CMDh pri EMA. Obvestilo o zaključku ocene bo objavljeno na spletni strani CMDh (povezava: <http://www.hma.eu/340.html>).

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/10/news_detail_002186.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1