

SPOROČILO ZA JAVNOST **Začetek pregleda valproata in sorodnih učinkovin**

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je začel s pregledom valproata in sorodnih učinkovin in njihove uporabe pri nosečnicah.

Zdravila, ki vsebujejo valproat, se uporabljajo za zdravljenje epilepsije in bipolarnih motenj. Že nekaj časa je znano, da uporaba antiepileptikov pri nosečnicah poveča tveganje za prirojene napake in lahko upočasni razvoj otrok teh mater, tveganje za prirojene napake pri zdravilih, ki vsebujejo valproat, pa je lahko večje kot pri drugih antiepileptikih. Podatki o zdravilih v EU vsebujejo podatke o njihovi uporabi v času nosečnosti.

Pregled zdravil je bil sprožen na zahtevo angleške agencije za zdravila MHRA na podlagi objavljenih novih študij, ki nakazujejo, da so pri nekaterih otrocih težave v razvoju (ki lahko vključujejo tudi avtizem), lahko dolgotrajne.

PRAC bo pregledal razpoložljive podatke o koristih in tveganjih valproata in sorodnih učinkovin in bo izdala mnenje o njihovi uporabi pri nosečnicah.

Priporočila PRAC bodo posredovana Skupini za usklajevanje CMD(h) pri EMA, ki bo izdala končno odločitev. Obvestilo o izidu ocene bo objavljeno na spletni strani CMDh (povezava: <http://www.hma.eu/340.html>).

Bolniki naj se v primeru vprašanj posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f