

Δελτίο Τύπου

Νέα αναθεώρηση της χρήσης του βαλπροϊκού οξέος κατά την εγκυμοσύνη και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αποφανθεί κατά πόσο για τους κινδύνους αυτών των φαρμάκων απαιτούνται περαιτέρω περιορισμοί στη χρήση

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει ξεκινήσει ανασκόπηση που εξετάζει της χρήση φαρμάκων που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ στη θεραπεία εγκύων γυναικών και γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία. Αυτά τα φάρμακα είναι εγκεκριμένα με εθνικές διαδικασίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση για την αντιμετώπιση της επιληψίας, της διπολικής διαταραχής και σε μερικά κράτη, της ημικρανίας, και έχουν και στο παρελθόν ανασκοπηθεί από τον Οργανισμό.

Η ανασκόπηση του EMA το 2014 κατέληξε στη λήψη μέτρων για ενίσχυση των προειδοποιήσεων και περιορισμών της χρήσης του βαλπροϊκού οξέως σε γυναίκες και κορίτσια, λόγω κινδύνου δυσμορφιών και προβλημάτων ανάπτυξης σε παιδιά που εκτέθηκαν στο βαλπροϊκό στη μήτρα. Παρά το γεγονός ότι ορισμένες φορές δυνατό να μην υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές της χρήσης βαλπροϊκού, αυτά τα μέτρα είχαν στόχο στο να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς έχουν γνώση των κινδύνων λήψης του φαρμάκου και το λαμβάνουν μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο. Η ανασκόπηση του 2014 επίσης, σύστησε τη διεξαγωγή μελετών σε Ευρωπαϊκό επίπεδο για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τότε προτεινόμενων μέτρων.

Μερικά κράτη μέλη έχουν έκτοτε διεξάγει πρόσθετες αξιολογήσεις για τον αντίκτυπο των μέτρων σε εθνικό επίπεδο και έχουν δημιουργηθεί ανησυχίες για την αποτελεσματικότητα των μέτρων στην αύξηση της ενημερότητας και κατάλληλης μείωσης της χρήσης του βαλπροϊκού οξέως στις διάφορες ενδείξεις τους. Ο Γαλλικός Οργανισμός Φαρμάκων (ANSM) συνεπώς, ζήτησε από τον EMA να προβεί σε ανασκόπηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων και να αποφασίσει κατά πόσο είναι απαραίτητο να γίνει εισήγηση για λήψη μέτρων σε ευρωπαϊκό επίπεδο για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων σε έγκυες γυναίκες και γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), θα εξετάσει τα διαθέσιμα στοιχεία και θα διαβουλευτεί με τους σχετικούς εμπλεκόμενους φορείς. Αυτό θα περιλαμβάνει δημόσιες ακροάσεις για τις ανησυχίες τους. Ενόσω διεξάγεται η ανασκόπηση, οι ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί το βαλπροϊκό οξύ και έχουν ανησυχίες για το φάρμακο τους, θα πρέπει να τις συζητήσουν με τους επαγγελματίες υγείας που τους παρέχουν περίθαλψη.

Περισσότερα για το φάρμακο

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής. Σε μερικά κράτη μέλη είναι επίσης εγκεκριμένα για την πρόληψη της ημικρανίας.

Το δραστικό συστατικό αυτών των φαρμάκων μπορεί να είναι το βαλπροϊκό οξύ, το βαλπροϊκό μαγνήσιο, το βαλπροϊκό νάτριο, βαλπροϊκό semisodium και το βαλπρομίδιο.

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βαλπροϊκό έχουν εθνικές άδειες κυκλοφορίας στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τη Νορβηγία και την Ισλανδία. Κυκλοφορούν με διάφορες εμπορικές ονομασίες που περιλαμβάνουν:

Absenor, Convival Chrono, Convulex, Delepsine, Depakin, Depakine, Depakote, Depamag, Depamide, Deprakine, Diplexil, Dipromal, Epilim, Episenta, Epival, Ergenyl, Espa-Valept, Hexaquin, Kentlim, Leptilan, Micropakine L.P., Orfiril, Petilin, Valepil, Valhel PR, Valpal, Valpro και Valprolek.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση του βαλπροϊκού άρχισε στις 9 Μαρτίου 2017 κατόπιν αιτήματος του Γαλλικού Οργανισμού Φαρμάκων (ANSM), σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EK

Η ανασκόπηση θα διεξαχθεί από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η οποία είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση θεμάτων ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης και η οποία θα προβεί σε συγκεκριμένες εισηγήσεις. Οι εισηγήσεις της PRAC θα σταλούν στην Ομάδα Συντονισμού για Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένες Διαδικασίες για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. (CMDh) η οποία θα υιοθετήσει θέση. Η CMDh είναι το σώμα του εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την Ισλανδία το Λιχτενστάιν και την Νορβηγία και είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προδιαγραφών ασφαλείας των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν άδεια κυκλοφορίας μέσω των εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ.

[Επικοινωνήστε με τη λειτουργό επικοινωνίας του EMA Contact our press officer](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

ή στην Κύπρο με την Έφορο του Συμβουλίου Φαρμάκων, τηλ.: 22608618