



Δελτίο Τύπου

Η PRAC συστήνει νέα μέτρα για την αποφυγή της έκθεσης σε βαλπροϊκό οξύ κατά την εγκυμοσύνη

Νέοι περιορισμοί στην χρήση. Τίθεται σε εφαρμογή νέο πρόγραμμα πρόληψης της εγκυμοσύνης.

Οι εμπειρογνώμονες σε θέματα ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου και Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) συστήνουν νέα μέτρα για την αποφυγή της έκθεσης των παιδιών σε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ, στη μήτρα. Παιδιά που έχουν εκτεθεί διατρέχουν κίνδυνο δυσμορφιών και αναπτυξιακών προβλημάτων.

Ποια τα κύρια μέτρα που συστήνει η PRAC;

- Όπου τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι αδειοδοτημένα για την αντιμετώπιση της **ημικρανίας** ή της **διπολικής διαταραχής**:
 - Στην **εγκυμοσύνη**: Το βαλπροϊκό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
 - Σε **γυναίκες ασθενείς από το χρόνο όπου εισέρχονται σε αναπαραγωγική ηλικία**: Το βαλπροϊκό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός αν πληρούνται οι όροι του νέου **προγράμματος πρόληψης κύησης** (βλέπε πιο κάτω).
- Για την αντιμετώπιση της **επιληψίας**:
 - Στην **εγκυμοσύνη**: Το βαλπροϊκό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Εντούτοις, αναγνωρίζεται ότι σε ορισμένες γυναίκες με επιληψία ίσως να μην είναι εφικτή η διακοπή του βαλπροϊκού οξέως και δυνατό να πρέπει να συνεχίσουν τη θεραπεία (με την κατάλληλη φροντίδα από ειδικό) κατά την κύηση.
 - Σε **γυναίκες ασθενείς από το χρόνο όπου εισέρχονται σε αναπαραγωγική ηλικία**: Το βαλπροϊκό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός αν πληρούνται οι όροι του νέου **προγράμματος πρόληψης κύησης**.
- Η PRAC έχει επίσης συστήσει, ότι η εξωτερική συσκευασία όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ πρέπει να φέρει **οπτική προειδοποίηση** για τους κινδύνους κατά την εγκυμοσύνη. Επιπρόσθετα του κειμένου σε πλαίσιο, αυτό μπορεί να

περιλαμβάνει και σύμβολο/πικτόγραμμα, με τις λεπτομέρειες να προσαρμόζονται σε εθνικό επίπεδο.

- Μία **κάρτα υπενθύμισης ασθενούς** θα επικολλάται στην εξωτερική συσκευασία ώστε οι φαρμακοποιοί να συζητούν με τις ασθενείς κάθε φορά που χορηγείται σε αυτές το φάρμακο.
- Οι εταιρείες που τοποθετούν στην αγορά προϊόντα που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ, θα πρέπει επίσης, να παρέχουν **επικαιροποιημένο εκπαιδευτικό υλικό** στη μορφή εγχειριδίων για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς.

Ποια είναι τα κύρια σημεία του νέου προγράμματος πρόληψης κύησης για το βαλπροϊκό οξύ;

- **Η αξιολόγηση της δυνατότητας κύησης και η συμπερίληψη της ασθενούς στην αξιολόγηση των ατομικών της συνθηκών και η υποστήριξη της δυνατότητας λήψης ενημερωμένης απόφασης,**
- **τεστ εγκυμοσύνης πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως απαιτείται,**
- **παροχή συμβουλών στις ασθενείς αναφορικά με τους κινδύνους της θεραπείας με βαλπροϊκό οξύ,**
- επεξήγηση της ανάγκης για **αποτελεσματική αντισύλληψη καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας,**
- διεξαγωγή **αναθεώρησης της θεραπείας** από ειδικό τουλάχιστο ετήσια,
- εισαγωγή ενός νέου **εντύπου αναγνώρισης κινδύνου** το οποίο οι ασθενείς και οι συνταγογράφοι θα διεξέρχονται σε κάθε τέτοια αναθεώρηση ώστε να επιβεβαιώνεται ότι έχουν δοθεί και γίνει κατανοητές οι κατάλληλες συμβουλές.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο στην ΕΕ για την αντιμετώπιση της επιληψίας, της διπολικής διαταραχής και σε μερικά κράτη, την πρόληψη της ημικρανίας. Είναι γνωστό ότι η χρήση τους υπέχει σημαντικό κίνδυνο δυσμορφιών και προβλημάτων ανάπτυξης σε μωρά που εκτίθεται σε αυτά στη μήτρα. Μία προγενέστερη αναθεώρηση είχε συστήσει μέτρα που αποσκοπούσαν στην παροχή καλύτερης πληροφόρησης σε γυναίκες για αυτούς τους κινδύνους, με στόχο τη μείωση της χρήσης των φαρμάκων κατά την εγκυμοσύνη και τη μη έναρξη θεραπείας εκτός από τις περιπτώσεις όπου οι άλλες επιλογές δεν ήταν αποτελεσματικές ή δεν μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Η τρέχουσα ανασκόπηση άρχισε λόγω ανησυχιών ότι αυτά τα μέτρα δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματικά.

Η PRAC εξέτασε τα διαθέσιμα στοιχεία και συμβουλευθήκε ευρέως με επαγγελματίες υγείας και με ασθενείς, περιλαμβανομένων και γυναικών και των παιδιών τα οποία επηρεάστηκαν από τη χρήση βαλπροϊκού οξέος κατά την κύηση, μέσω γραπτών καταθέσεων, συναντήσεων εμπειρογνομόνων, συναντήσεων με εμπλεκόμενους φορείς συμπεριλαμβανομένων επαγγελματιών υγείας, οργάνωσης ασθενών, ασθενών και των οικογενειών τους και μέσω

δημόσιων ακροάσεων. Η PRAC σημείωσε ότι οι γυναίκες εξακολουθούν να μη λαμβάνουν έγκαιρα την ορθή πληροφόρηση και ότι υπήρχε η ανάγκη για περαιτέρω μέτρα για την αποφυγή χρήσης κατά την κύηση. Εντούτοις, ήταν επίσης, ξεκάθαρο ότι για μερικές γυναίκες, όπως αυτές με συγκεκριμένες μορφές επιληψίας, το βαλπροϊκό οξύ είναι η μοναδική κατάλληλη θεραπεία που δυνατό να είναι απαραίτητη για τη ζωή τους.

Η PRAC συνεπώς, θεώρησε ότι ο τρόπος χρήσης των προϊόντων θα πρέπει να αλλάξει και σύστησε όπως ενισχυθούν οι περιορισμοί χρήσης και εισαχθούν νέα μέτρα με τα οποία να απαιτείται η κατάλληλη παροχή συμβουλών και πληροφόρησης στις γυναίκες που επηρεάζονται.

Η PRAC επίσης, συνέστησε όπως οι εταιρείες που κυκλοφορούν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα διεξάγουν επιπρόσθετες μελέτες με σκοπό τον περαιτέρω χαρακτηρισμό της φύσης και της έκτασης των κινδύνων που υπέχει η χρήση του βαλπροϊκού οξέως και την παρακολούθηση της τρέχουσας χρήσης και των μακροχρόνιων επιδράσεων σε επηρεαζόμενες κυήσεις.

Λόγω του ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ είναι αδειοδοτημένα σε εθνικό επίπεδο, οι συστάσεις της PRAC θα προωθηθούν στην Ομάδα Συντονισμού για την Αμοιβαία Αναγνώριση και την Αποκεντρωμένη Διαδικασία για τα Ανθρώπινα Φάρμακα (CMDh), η οποία θα τοποθετηθεί.

Στο μεταξύ, οι γυναίκες που έχουν οποιαδήποτε ερωτήματα θα πρέπει να συμβουλευθούν τον γιατρό τους. Οι γυναίκες και τα κορίτσια στις οποίες έχει συνταγογραφηθεί βαλπροϊκό οξύ δεν πρέπει να διακόψουν τη λήψη των φαρμάκων τους χωρίς να συμβουλευθούν το γιατρό τους για το λόγο ότι δυνατό να προκαλέσουν βλάβη στον εαυτό τους ή σε αγέννητο μωρό.

Περισσότερα για το φάρμακο

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

Το δραστικό συστατικό αυτών των προϊόντων μπορεί να είναι το βαλπροϊκό οξύ, το βαλπροϊκό μαγνήσιο, το βαλπροϊκό νάτριο, το βαλπροϊκό ημινάτριο ή η βαλπρομίδη.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ έχουν αδειοδοτηθεί μέσω εθνικών διαδικασιών σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, στη Νορβηγία και την Ισλανδία. Κυκλοφορούν με διάφορες εμπορικές ονομασίες που περιλαμβάνουν: Absenor, Convival Chrono, Convulex, Delepsine, Depakin, Depakine, Depakine Chrono, 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 των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ ξεκίνησε στις 9 Μαρτίου 2017 κατόπιν αιτήματος από τη γαλλική φαρμακορρυθμιστική αρχή ANSM, σύμφωνα με τις διατάξεις τους [άρθρου 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η ανασκόπηση διεξάχθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) η οποία είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση θεμάτων ασφαλείας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία έχει προβεί σε σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα προωθηθούν τώρα στην Ομάδα Συντονισμού για την Αμοιβαία Αναγνώριση και την Αποκεντρωμένη Διαδικασία για τα Ανθρώπινα Φάρμακα (CMDh), η οποία θα τοποθετηθεί. Η CMDh είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προδιαγραφών ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι εγκεκριμένα μέσω εθνικών διαδικασιών σε όλη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να ζητηθούν από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας 1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22 608607, Fax: +357 22 608649, E-mail: phscentral@phs.moh.gov.cy, ιστοσελίδα: <http://www.moh.gov.cy/phs>