

Νέα μέτρα έχουν εγκριθεί για την αποφυγή της έκθεσης σε βαλπροϊκό κατά την εγκυμοσύνη

Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών συμφωνούν με νέους περιορισμούς και με το πρόγραμμα πρόληψης εγκυμοσύνης

Η CMDh¹ έχει υιοθετήσει νέα μέτρα για την αποφυγή της έκθεσης των εμβρύων στη μήτρα σε φάρμακα που περιέχουν βαλπροϊκό, επειδή τα εκτιθέμενα έμβρυα διατρέχουν υψηλό κίνδυνο δυσπλασιών και αναπτυξιακών προβλημάτων.

Τα φάρμακα που περιέχουν βαλπροϊκό έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο στην ΕΕ για τη θεραπεία της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής και σε ορισμένες χώρες για την πρόληψη της ημικρανίας. Τα νέα μέτρα περιλαμβάνουν απαγόρευση της χρήσης αυτών των φαρμάκων για ημικρανία ή διπολική διαταραχή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και απαγόρευση της θεραπείας της επιληψίας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική θεραπεία.

Επιπλέον, τα φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε οποιαδήποτε γυναίκα ή κορίτσι που μπορεί να κάνει παιδιά εκτός εάν πληρούνται οι όροι ενός νέου προγράμματος πρόληψης εγκυμοσύνης. Το πρόγραμμα έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει ότι οι ασθενείς έχουν πλήρη επίγνωση των κινδύνων και της ανάγκης να αποφευχθεί η εγκυμοσύνη.

Θα πρέπει επίσης να τοποθετηθεί στη συσκευασία των φαρμάκων μια οπτική προειδοποίηση για τους κινδύνους εγκυμοσύνης (με τη μορφή κειμένου σε πλαίσιο με άλλα πιθανά στοιχεία, όπως ένα προειδοποιητικό σύμβολο) και οι προειδοποιήσεις να περιλαμβάνονται στις κάρτες ασθενών που είναι προσαρτημένες στο κουτί και παρέχονται μαζί με το φάρμακο κάθε φορά που διανέμεται.

Η CMDh συμφώνησε με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA, η οποία προέβη σε ανασκόπηση και συνέστησε τα νέα μέτρα, ότι παρά τις [προηγούμενες συστάσεις](#) που αποσκοπούσαν στην καλύτερη ενημέρωση των ασθενών για τους κινδύνους με αυτά τα φάρμακα, οι γυναίκες δεν ελάμβαναν πάντοτε τις σωστές πληροφορίες εγκαίρως. Τα νέα μέτρα που εγκρίθηκαν από την CMDh ενισχύουν επομένως τους προηγούμενους περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση βαλπροϊκού και τις απαιτήσεις ενημέρωσης των γυναικών για τον κίνδυνο.

Οι εταιρείες που διαθέτουν στην αγορά αυτά τα φάρμακα υποχρεούνται επίσης να διεξάγουν συμπληρωματικές μελέτες σχετικά με τη φύση και την έκταση των κινδύνων και να παρακολουθούν τη χρήση του βαλπροϊκού και τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στις περιπτώσεις κύησης που υπήρξε έκθεση.

¹ Η CMDh είναι ρυθμιστικό όργανο για τα φάρμακα που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Καθώς η θέση της CMDh συμφωνήθηκε με πλειοψηφία, θα αποσταλεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα λάβει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα φάρμακα που περιέχουν βαλπροϊκό είναι διαθέσιμα σε χώρες της ΕΕ εδώ και πολλά χρόνια για τη θεραπεία της επιληψίας, της διπολικής διαταραχής, και σε ορισμένες χώρες, της ημικρανίας. Είναι γνωστό ότι εάν ληφθούν κατά την εγκυμοσύνη μπορούν να προκαλέσουν δυσμορφίες στο μωρό και αναπτυξιακές διαταραχές μετά τη γέννηση.

- Παρόλο που έχουν προηγουμένως ληφθεί μέτρα για την καλύτερη ενημέρωση των γυναικών σχετικά με αυτούς τους κινδύνους και την αποθάρρυνση της χρήσης βαλπροϊκού σε κορίτσια και γυναίκες, εκτός αν δεν υπήρχε εναλλακτική λύση, τα στοιχεία δείχνουν ότι αυτές οι πληροφορίες δεν φθάνουν στους ασθενείς.

- Συνεπώς, πλέον τα φάρμακα που περιέχουν βαλπροϊκό αντενδίδκννται, δηλαδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, σε κορίτσια και γυναίκες που μπορούν να αποκτήσουν παιδιά εκτός εάν ακολουθούνται οι όροι ενός ειδικού **προγράμματος πρόληψης εγκυμοσύνης**. Αυτά περιλαμβάνουν:

- εκτίμηση της πιθανότητας κάθε ασθενούς να μείνει έγκυος,
- τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας,
- παροχή συμβουλών σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας με βαλπροϊκό και την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης καθ 'όλη τη διάρκεια της θεραπείας,
- επανεξέταση της συνεχιζόμενης θεραπείας από έναν ειδικό τουλάχιστον μία φορά το χρόνο,
- εισαγωγή μιας νέας φόρμας αναγνώρισης κινδύνου, την οποία θα μελετούν οι ασθενείς και οι συνταγογράφοι ιατροίσε κάθε τέτοια ετήσια επανεξέταση για να επιβεβαιώσουν ότι δόθηκαν και κατανοήθηκαν οι κατάλληλες συμβουλές.

- Όπως και πριν, η θεραπεία με βαλπροϊκό δεν πρέπει ποτέ να ξεκινά εκτός και εναλλακτικές θεραπείες δεν είναι κατάλληλες,, συμπεριλαμβανομένων νεαρών κοριτσιών κάτω από την ηλικία της εφηβείας.

- Κατά τη διάρκεια της **εγκυμοσύνης**, το βαλπροϊκό αντενδίδκννται και πρέπει να αποφασιστεί εναλλακτική θεραπεία, με κατάλληλη συμβουλευτική από τους ειδικούς, για τις γυναίκες που σχεδιάζουν την εγκυμοσύνη. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχει ένας μικρός αριθμός γυναικών με επιληψία για τις οποίες δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία από το βαλπροϊκό και οι οποίες θα πρέπει να δέχονται την κατάλληλη υποστήριξη και συμβουλή.

- Θα υπάρξουν αλλαγές στις **πληροφορίες των προϊόντων** (φύλλο οδηγιών για τους ασθενείς και την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος για τους επαγγελματίες υγείας) ώστε να αντικατοπτρίζουν αυτές τις νέες συνθήκες, καθώς και στη συσκευασία του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης μιας οπτικής προειδοποίησης με τη μορφή κειμένου σε πλαίσιο που μπορεί να συνοδεύεται από άλλα στοιχεία όπως ένα σύμβολο. Οι αρχές

φαρμάκων στις επιμέρους χώρες θα εγκρίνουν τις κατάλληλες λεπτομέρειες της οπτικής προειδοποίησης ανάλογα με τις εθνικές συνθήκες και ανάγκες.

- Τα **εκπαιδευτικά υλικά** με τη μορφή οδηγών για τους ασθενείς και τους γιατρούς θα ενημερωθούν επίσης ώστε να αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα κατάσταση και να παρέχουν συμβουλές κατάλληλες για την κάθε ηλικία. Επιπλέον, θα υπάρχει μια **κάρτα προειδοποίησης ασθενούς** που θα συνδέεται με τη συσκευασία, έτσι ώστε οι φαρμακοποιοί να μπορούν να ενημερώσουν για αυτήν με τον ασθενή όταν χορηγείται το φάρμακο.
- Είναι σημαντικό οι ασθενείς να συζητούν με τους κατάλληλους επαγγελματίες της υγείας τυχόν ανησυχίες τους σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή τους. **Οι γυναίκες και τα κορίτσια που τους έχει συνταγογραφηθεί βαλπροϊκό δεν πρέπει να σταματήσουν να παίρνουν το φάρμακό τους χωρίς να συμβουλευθούν το γιατρό τους, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον εαυτό τους ή στο αγέννητο παιδί.**
- Οι επαγγελματίες υγείας θα λάβουν περαιτέρω πληροφορίες σε εθνικό επίπεδο εν ευθέτω χρόνω, καθώς θα εφαρμόζονται οι συστάσεις.

Οι εταιρείες που κυκλοφορούν στην αγορά βαλπροϊκό πρέπει να διεξάγουν **περαιτέρω μελέτες** για να χαρακτηρίσουν τη φύση και την έκταση των κινδύνων που προκαλεί το βαλπροϊκό και να παρακολουθούν τη συνεχιζόμενη χρήση του βαλπροϊκού και τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στις περιπτώσεις κύησης που υπήρξε έκθεση. Αυτό θα περιλαμβάνει έρευνες με ερωτηματολόγια για τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την αξιολόγηση της επιτυχούς ενημέρωσης σχετικά με τα νέα μέτρα και της αποτελεσματικότητάς τους. Επίσης, έρευνες με χρήση δεδομένων από υπάρχοντα μητρώα για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των δυσπλασιών που είναι γνωστές ως ‘foetal anticonvulsant syndrome’ (εμβρυϊκό σύνδρομο από την έκθεση σε αντιεπιληπτικά φάρμακα) σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν βαλπροϊκό κατά την εγκυμοσύνη και σύγκριση με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Περιλαμβάνει επίσης μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης για την εξέταση οποιασδήποτε σχέσης μεταξύ της έκθεσης σε βαλπροϊκό στους άντρες και του κινδύνου δυσμορφιών και αναπτυξιακών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένου του αυτισμού, στους απογόνους, καθώς και μια μελέτη παρατήρησης για την αξιολόγηση και αναγνώριση της βέλτιστης πρακτικής για τη διακοπή και την αλλαγή της θεραπείας με βαλπροϊκό.

Επιπλέον, όλες οι εταιρείες που διαθέτουν στο εμπόριο τέτοια φάρμακα θα πρέπει να διαθέτουν ένα **σχέδιο διαχείρισης κινδύνου** το οποίο να περιγράφει λεπτομερώς τα μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλίζεται ότι το φάρμακο χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν πιο ασφαλώς.

Βάση για τις συστάσεις

Τα μέτρα βασίζονται σε ανασκόπηση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων μελετών για τη χρήση των φαρμάκων και κλινικών και εργαστηριακών αποδείξεων για τις επιδράσεις του φαρμάκου. Κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης, η PRAC πραγματοποίησε επίσης ευρείες διαβουλεύσεις με τους

επαγγελματίες υγείας και με τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των γυναικών και των παιδιών τους, οι οποίοι επλήγησαν από τη χρήση βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μέσω γραπτών παρατηρήσεων, συνεδριάσεων εμπειρογνομόνων, συνεδριάσεων με ενδιαφερόμενους (συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών υγείας, ασθενών υγείας και των οικογενειών τους)και μέσω [δημόσιας ακρόασης](#).

Περισσότερα για το φάρμακο

Τα φάρμακα που περιέχουν βαλπροϊκό χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής. Σε ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν εγκριθεί επίσης για να προλαμβάνουν πονοκεφάλους ημικρανίας.

Το δραστικό συστατικό στα φάρμακα αυτά μπορεί να είναι το βαλπροϊκό οξύ, το βαλπροϊκό μαγνήσιο, το βαλπροϊκό νάτριο, το βαλπροϊκό ημι-νάτριο ή το βαλπρομίδιο.

Τα φάρμακα με βαλπροϊκό έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και στη Νορβηγία και την Ισλανδία. Διατίθενται στο εμπόριο με διάφορα εμπορικά σήματα όπως: Absenor, Convival Chrono, Convulex, Delepsine, Derakin, Derakine, Derakote, Depamag, Depamide, Deprakine, Diplexil, Dipromal, Epilim, Eppisa, Epriva, Leptilan, Micropakine LP, Orfiril, Petilin, Valepil, Valhel PR, Valpal, Valpro και Valprolek.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων για το βαλπροϊκό άρχισε στις 9 Μαρτίου 2017 κατόπιν αιτήματος της γαλλικής ρυθμιστικής αρχής για τα φάρμακα, ANSM, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83 / EC](#).

Η ανασκόπηση διεξήχθη για πρώτη φορά από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, η οποία έχει κάνει μια σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC διαβιβάστηκαν στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας – φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία υιοθέτησε μια θέση. Η CMDh είναι ένα ρυθμιστικό όργανο για τα φάρμακα που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Η CMDh είναι υπεύθυνη για την εξασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.

Δεδομένου ότι η θέση της CMDh εγκρίθηκε με πλειοψηφία, θα αποσταλεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα λάβει μια νομικά δεσμευτική απόφαση σε επίπεδο ΕΕ.