

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

Νέοι περιορισμοί στη χρήση και εφαρμογή Προγράμματος Πρόληψης Κύησης

Οι εμπειρογνώμονες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για την ασφάλεια των φαρμάκων, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) συνιστούν νέα μέτρα για την αποφυγή της έκθεσης των εμβρύων σε φάρμακα που περιέχουν βαλπροϊκό στη μήτρα. Τα έμβρυα που εκτίθενται βρίσκονται σε κίνδυνο δυσμορφιών και αναπτυξιακών προβλημάτων.

Ποια είναι τα κύρια μέτρα που συνιστά η PRAC;

- Όπου υπάρχει έγκριση για **ημικρανία** ή **διπολική διαταραχή**:
 - Κατά την **εγκυμοσύνη** - το βαλπροϊκό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
 - Σε **γυναίκες ασθενείς από τη στιγμή που μπορούν να αποκτήσουν παιδιά** - το βαλπροϊκό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν πληρούνται οι όροι ενός νέου **προγράμματος πρόληψης κύησης** (βλ. Παρακάτω).
- Για την **επιληψία**:
 - Κατά την **εγκυμοσύνη** - το βαλπροϊκό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Ωστόσο, είναι γνωστό ότι για ορισμένες γυναίκες με επιληψία μπορεί να μην είναι δυνατό να διακόψουν το βαλπροϊκό και μπορεί να χρειαστεί να συνεχίσουν τη θεραπεία (με κατάλληλη εξειδικευμένη φροντίδα) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
 - Σε **γυναίκες ασθενείς από τη στιγμή που μπορούν να αποκτήσουν παιδιά** - το βαλπροϊκό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν πληρούνται οι όροι του νέου **προγράμματος πρόληψης κύησης**.
- Η PRAC συνέστησε επίσης στην εξωτερική συσκευασία όλων των φαρμάκων που περιέχουν βαλπροϊκό να περιλαμβάνει μια **οπτική προειδοποίηση** σχετικά με τους κινδύνους κατά την εγκυμοσύνη. Εκτός από το κείμενο σε πλαίσιο, αυτή μπορεί να περιλαμβάνει ένα ειδικό σύμβολο / εικονίδιο, με τις λεπτομέρειες προσαρμοσμένες σε εθνικό επίπεδο.
- Μια **κάρτα υπενθύμισης για τον ασθενή** θα εσωκλείεται επίσης στην εξωτερική συσκευασία, ώστε οι φαρμακοποιοί να συζητούν με τον ασθενή κάθε φορά που χορηγείται το φάρμακο.
- Οι εταιρείες που διαθέτουν βαλπροϊκό στην αγορά πρέπει επίσης να παρέχουν **ενημερωμένα εκπαιδευτικά υλικά** με τη μορφή οδηγιών για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

²http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500236051.pdf

³http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0

Ποια είναι τα κύρια σημεία του νέου προγράμματος πρόληψης κύησης που σχετίζεται με βαλπροϊκό;

- **Αξιολόγηση** των ασθενών σχετικά με τη δυνατότητα/πιθανότητα τεκνοποίησης, συμμετοχή της κάθε ασθενούς στην αξιολόγηση της δικής της περίπτωσης και υποστήριξη της κατά τη λήψη αποφάσεων, μετά από πλήρη ενημέρωση σχετικά με το θέμα.
- **δοκιμές εγκυμοσύνης (τεστ κύησης)** πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπου απαιτείται.
- **παροχή συμβουλών** στους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας με βαλπροϊκό.
- επεξήγηση της ανάγκης για **αποτελεσματική αντισύλληψη καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας**.
- **επανεξέταση/επαναξιολόγηση της θεραπείας** από ειδικό τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.
- εισαγωγή μιας νέας **φόρμας αναγνώρισης κινδύνου** που θα μελετάται από τους ασθενείς και τους συνταγογράφους ιατρούς σε κάθε τέτοια επανεξέταση για να επιβεβαιωθεί ότι έχουν δοθεί και γίνει κατανοητές οι κατάλληλες συμβουλές.

Τα φάρμακα που περιέχουν βαλπροϊκό έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο στην ΕΕ για τη θεραπεία της επιληψίας, της διπολικής διαταραχής και σε ορισμένες χώρες για την πρόληψη της ημικρανίας. Είναι γνωστό ότι ενέχουν σημαντικό κίνδυνο δυσμορφιών και αναπτυξιακών προβλημάτων σε έμβρυα που εκτίθενται σε βαλπροϊκό στη μήτρα. Μια προηγούμενη ανασκόπηση¹ είχε συστήσει μέτρα που στόχευαν στην καλύτερη ενημέρωση των γυναικών σχετικά με αυτούς τους κινδύνους προκειμένου να μειωθεί η χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και να μην ξεκινά η θεραπεία εκτός εάν δεν ήταν αποτελεσματικές άλλες θεραπευτικές επιλογές ή σε περίπτωση που αυτές δεν μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν λόγω παρενεργειών. Η τρέχουσα ανασκόπηση ξεκίνησε λόγω ανησυχιών ότι τα μέτρα αυτά δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματικά.

Η PRAC εξέτασε τα διαθέσιμα στοιχεία και διαβουλευθήκε ευρέως με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και με τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των γυναικών και των παιδιών τους που έχουν εκτεθεί σε χρήση βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μέσω γραπτών παρατηρήσεων, συνεδριάσεων εμπειρογνομόνων, συνεδριάσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των οργανώσεων ασθενών, των ασθενών και των οικογενειών τους, καθώς και μέσω δημόσιας ακρόασης². Η PRAC σημείωσε ότι οι γυναίκες εξακολουθούσαν να μην λαμβάνουν πάντοτε και εγκαίρως τις σωστές πληροφορίες και ότι απαιτούνται περαιτέρω μέτρα για να αποφευχθεί η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ήταν επίσης

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

²http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500236051.pdf

³http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0

σαφές ότι για ορισμένες γυναίκες, όπως εκείνες με ιδιαίτερες μορφές επιληψίας, το βαλπροϊκό είναι η μόνη κατάλληλη θεραπεία και μπορεί να είναι σωτήρια για τη ζωή τους.

Ως εκ τούτου, η PRAC έκρινε ότι ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιούνται τα προϊόντα πρέπει να αλλάξει. Συστήθηκε να ενισχυθούν οι περιορισμοί στη χρήση τους και να εισαχθούν νέα μέτρα ώστε να δοθούν κατάλληλες συμβουλές και πληροφορίες στις ενδιαφερόμενες ασθενείς.

Η PRAC συνέστησε επίσης στις εταιρείες που διαθέτουν στο εμπόριο αυτά τα φάρμακα να διεξάγουν πρόσθετες μελέτες για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό της φύσης και της έκτασης των κινδύνων που προκαλεί το βαλπροϊκό και για την παρακολούθηση της συνεχιζόμενης χρήσης βαλπροϊκού και των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων από τις επηρεαζόμενες εγκυμοσύνες.

Επειδή όλα τα φάρμακα για το βαλπροϊκό έχουν λάβει άδεια σε εθνικό επίπεδο, οι συστάσεις της PRAC θα αποσταλούν τώρα στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας – φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία θα υιοθετήσει μια θέση.

Εν τω μεταξύ, οι γυναίκες που έχουν κάποιες ανησυχίες πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους. Οι γυναίκες και τα κορίτσια για τα οποία έχει συνταγογραφηθεί βαλπροϊκό δεν θα πρέπει να σταματήσουν να παίρνουν τα φάρμακά τους χωρίς να συμβουλευτούν το γιατρό τους, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον εαυτό τους ή σε ένα αγέννητο παιδί.

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 την πρόληψη των πονοκεφάλων της 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 που περιέχουν βαλπροϊκό έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και στη Νορβηγία και την Ισλανδία. Διατίθενται στο εμπόριο με διάφορα εμπορικά ονόματα όπως: Absenog, 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 and Valprolek.

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

²http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500236051.pdf

³http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν βαλπροϊκό ξεκίνησε στις 9 Μαρτίου 2017 κατόπιν αιτήματος της γαλλικής αρχής φαρμάκων ANSM, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EC³.

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα, η οποία έχει υποβάλει σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα αποσταλούν τώρα στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας – φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία θα υιοθετήσει μια θέση. Η CMDh είναι υπεύθυνη για την εξασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφαλείας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

²http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500236051.pdf

³http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0