



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 August 2023
EMA/365820/2023

Επισκόπηση των δεδομένων για την έκθεση του πατέρα στο βαλπροϊκό οξύ από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA)

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου του EMA (PRAC) κάνει επισκόπηση των δεδομένων σχετικά με το δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης νευροαναπτυξιακών διαταραχών (ΝΑΔ) σε παιδιά των οποίων η σύλληψη έγινε από πατέρες που λαμβάνουν σκευάσματα βαλπροϊκού οξέος.

Η επισκόπηση επικεντρώνεται σε δεδομένα από μία [αναδρομική μελέτη παρατήρησης](#), η οποία διεξήχθη από εταιρείες υποχρεωτικά κατόπιν μίας [προηγούμενης επισκόπησης](#) της χρήσης του βαλπροϊκού οξέος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Αυτή η αναδρομική μελέτη παρατήρησης συνέκρινε τον κίνδυνο εμφάνισης ΝΑΔ (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής αυτιστικού φάσματος) σε παιδιά γεννηθέντα με πατέρες που ελάμβαναν βαλπροϊκό οξύ με τον κίνδυνο σε παιδιά γεννηθέντα με πατέρες που ελάμβαναν λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη (άλλες θεραπείες για την επιληψία). Διεξήχθη χρησιμοποιώντας πολλαπλές βάσεις δεδομένων ληξιαρχείων στη Δανία, τη Νορβηγία και τη Σουηδία.

Τα αρχικά αποτελέσματα της μελέτης ενδέχεται να δείχνουν έναν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ΝΑΔ σε παιδιά γεννηθέντα με πατέρες που ελάμβαναν βαλπροϊκό οξύ τρεις μήνες πριν από τη σύλληψη. Ωστόσο, η PRAC αναγνώρισε σημαντικούς περιορισμούς στα δεδομένα από τη μελέτη.

Πιο συγκεκριμένα, η PRAC είχε ερωτηματικά σχετικά με τον ορισμό των ΝΑΔ που χρησιμοποιούνται στη μελέτη και του ειδικού τύπου της επιληψίας που είχαν οι ασθενείς. Το τελευταίο είναι σημαντικό καθώς το βαλπροϊκό οξύ ενδέχεται να συνταγογραφείται πιο συχνά για μερικούς τύπους επιληψίας οι οποίοι σχετίζονται με ΝΑΔ.

Επιπλέον, μετά από την υποβολή των αποτελεσμάτων της μελέτης, οι εταιρείες ενημέρωσαν την PRAC σχετικά με λάθη στη βάση δεδομένων της Νορβηγίας. Ο αντίκτυπος αυτών των λαθών δεν είναι προς το παρόν γνωστός.

Ως εκ τούτου, η PRAC ζήτησε από τις εταιρείες να παρέχουν αναλύσεις των διορθωμένων δεδομένων και των συμπληρωματικών πληροφοριών το συντομότερο δυνατόν ώστε να αντιμετωπίσουν τους περιορισμούς.

Η PRAC θα κάνει επισκόπηση των ζητηθέντων δεδομένων μόλις αυτά είναι διαθέσιμα και θα εκδώσει μία σύσταση που θα ισχύει για όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Καθώς αναμένεται το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της PRAC, μερικά από τα Κράτη Μέλη έχουν εφαρμόσει ενδιάμεσες εθνικές συστάσεις.



Οι άνδρες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με βαλπροϊκό οξύ δεν θα πρέπει να σταματήσουν να λαμβάνουν το φάρμακό τους χωρίς να μιλήσουν στο γιατρό τους καθώς η επιληψία ή η διπολική διαταραχή μπορεί να χειροτερέψει. Η απότομη διακοπή της θεραπείας της επιληψίας μπορεί να πυροδοτήσει επιληπτικές κρίσεις. Οι ασθενείς που έχουν οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη θεραπεία τους θα πρέπει να μιλήσουν στον επαγγελματία υγείας τους.

[Προηγούμενες συστάσεις](#) για την αποφυγή της έκθεσης σε σκευάσματα βαλπροϊκού σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, λόγω του κινδύνου εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών (γενετικών ανωμαλιών) και νευροαναπτυξιακών διαταραχών, παραμένουν σε ισχύ.