



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Ιουνίου 2026
EMA/133204/2026

Ανακοινώσεις ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC), 8 – 11 Ιουνίου 2026

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) ολοκληρώνει την αξιολόγηση των νέων δεδομένων σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο νευροαναπτυξιακών διαταραχών σε παιδιά ανδρών που έχουν λάβει θεραπεία με βαλπροϊκό οξύ.

Η Επιτροπή συμπεραίνει ότι τα στοιχεία σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο νευροαναπτυξιακών διαταραχών σε παιδιά ανδρών που έχουν λάβει θεραπεία με βαλπροϊκό οξύ, είναι αντιφατικά.

Η Επιτροπή συνιστά την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος ώστε να αντανακλούν τα διαθέσιμα δεδομένα.

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA, η PRAC, έχει ολοκληρώσει την ανασκόπησή της σχετικά με ένα σήμα ασφάλειας για το βαλπροϊκό οξύ και σχετικές ουσίες και συμπέρανε ότι, βάσει της αξιολόγησης νέων δεδομένων, τα στοιχεία σχετικά με νευροαναπτυξιακές διαταραχές (ΝΔ) σε παιδιά ανδρών που έχουν λάβει θεραπεία με βαλπροϊκό οξύ είναι αντιφατικά και ο αιτιώδης ρόλος του βαλπροϊκού οξέος αβέβαιος. Ενόψει αυτής της αβεβαιότητας, η Επιτροπή συνέστησε την διατήρηση των υπάρχοντων, προληπτικών μέτρων για άνδρες ασθενείς. Αυτά τα μέτρα εφαρμόστηκαν το 2024 για να αντιμετωπιστεί ο πιθανός, υψηλός κίνδυνος ΝΔ σε παιδιά ανδρών που έχουν λάβει θεραπεία με βαλπροϊκό οξύ κατά τους τρεις μήνες πριν τη σύλληψη.

Επιπρόσθετα, η PRAC συνέστησε οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων να επικαιροποιηθούν, ώστε να αντανακλούν τα πλέον πρόσφατα δεδομένα σχετικά με τις ΝΔ.

Τα φάρμακα βαλπροϊκού οξέος χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής. Σε μερικά Κράτη – Μέλη της ΕΕ, έχουν λάβει επίσης έγκριση για την πρόληψη των ημικρανιών. Οι ΝΔ είναι προβλήματα ανάπτυξης που ξεκινούν στην πρώιμη παιδική ηλικία, όπως



διαταραχές του φάσματος του αυτισμού, νοητική αναπηρία, διαταραχές επικοινωνίας, διαταραχές ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας και κινητικές διαταραχές.

Τον Ιανουάριο 2024, η αξιολόγηση των ευρημάτων μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS)¹, που χρησιμοποίησε δεδομένα από πολλαπλές βάσεις δεδομένων στην Δανία, την Νορβηγία και την Σουηδία εισηγήθηκε αυξημένο κίνδυνο των ΝΔ σε παιδιά ανδρών που έχουν λάβει θεραπεία με βαλπροϊκό οξύ κατά τους τρεις μήνες πριν την σύλληψη σε σύγκριση με τους άνδρες που είχαν λάβει θεραπεία με τα φάρμακα επιληψίας που περιέχουν λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη. Τότε, ενώ η PRAC αναγνώριζε ότι τα δεδομένα της PASS είχαν περιορισμούς, συμπέρανε ότι οι ΝΔ είναι πιθανός κίνδυνος σε παιδιά ανδρών που έχουν λάβει θεραπεία με βαλπροϊκό οξύ κατά τη διάρκεια τριών μηνών πριν τη σύλληψη, και συνέστησε προληπτικά μέτρα για τους άνδρες που λάμβαναν το φάρμακο.

Τότε, η PRAC ζήτησε από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να διεξάγουν μια ευρύτερη μελέτη, ειδικά σχεδιασμένη για να αντιμετωπίσει μερικούς από τους περιορισμούς της μελέτης PASS. Η μελέτη βρίσκεται σε εξέλιξη, τώρα, και αναμένεται να εξάγει συμπεράσματα το 2028.

Το πιο πρόσφατο σήμα ασφάλειας ξεκίνησε τον Ιούλιο 2025 μετά την δημοσίευση μελέτης στη Δανία, μελέτης που διεξήχθη σε εθνικό επίπεδο με βάση μητρώα και που δεν υπέδειξε αυξημένο κίνδυνο ΝΔ σε παιδιά ανδρών που είχαν λάβει θεραπεία με βαλπροϊκό οξύ. Κατά την αξιολόγηση αυτού του σήματος, η PRAC έκανε ανασκόπηση όλων των πρόσφατων δεδομένων. Ενώ τα ευρήματα από την μία μελέτη² υπέδειξαν πιθανή σύνδεση μεταξύ βαλπροϊκού οξέος και ΝΔ, οι περισσότερες μελέτες³ (γνωστές ως αναδρομικές μελέτες παρατήρησης) που ερευνούν αυτό το θέμα, δεν βρήκαν αυξημένο κίνδυνο ΝΔ. Διαφορές στον σχεδιασμό αυτών των μελετών, όπως ποιοι ασθενείς συμπεριλήφθηκαν και πώς ελήφθησαν υπόψη οι υποκείμενες παθήσεις των ασθενών, μπορεί να εξηγήσει γιατί τα ευρήματα διαφέρουν.

Συνολικά, η PRAC δεν μπορούσε να εξάγει συμπεράσματα εάν ο πιθανός κίνδυνος των ΝΔ σε παιδιά ανδρών που έλαβαν θεραπεία πριν την σύλληψη οφείλεται σε βαλπροϊκό οξύ ή άλλους παράγοντες, όπως την υποκείμενη ιατρική κατάσταση του πατέρα. Η Επιτροπή συμπέρανε ότι τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή και η αιτιώδης σύνδεση με το φάρμακο δεν είναι βέβαιη.

Ενόψει των υφιστάμενων αβεβαιοτήτων και με τα αποτελέσματα της, εν εξελίξει, μελέτης να εκκρεμούν μέχρι το 2028, η PRAC συμφώνησε ότι τα προληπτικά μέτρα που εισήχθησαν το 2024 θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ. Η Επιτροπή συνέστησε, επίσης, την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος,

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-h-n-psr-j-0043_en.pdf

² Botton J, Rios P, Drouin J, Miranda S, Zureik M, Weill A, Dray-Spira R. Paternal exposure to valproate during spermatogenesis and risk of neurodevelopmental disorders in children: national study based on the French EPI-MÈRES Register. EPI-PHARE (ANSM-Cnam). Saint-Denis, 6 November 2025, 61 pages.

³ Meng LC, van Gelder MMHJ, Chuang HM, Lai HY, Chen LK, Hsiao FY, Nordeng HME. Valproate Use by Fathers and Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. NEJM Evid. 2026 Mar;5(3):EVIDoa2500254. doi: 10.1056/EVIDoa2500254. Epub 2026 Feb 24. PMID: 41733407.

Razaz N, Soderling J, Tomson T, Werenberg Dreier J, Christensen J, Bjørk MH, Igland J. Risk of neurodevelopmental disorders associated with paternal use of valproate during spermatogenesis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2026 Mar 4:jnnp-2025-337441. doi: 10.1136/jnnp-2025-337441. Epub ahead of print. PMID: 41781215.

καθώς και τον οδηγό για επαγγελματίες υγείας και τον οδηγό για άνδρες ασθενείς, ώστε να διασφαισθεί ότι οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς έχουν πρόσβαση στην πλέον, επικαιροποιημένη πληροφορία.

Περισσότερες πληροφορίες υπάρχουν στην αναφορά αξιολόγησης, που θα δημοσιευτεί εν καιρώ στην ιστοσελίδα του EMA.

Νέες πληροφορίες ασφάλειας για επαγγελματίες υγείας

Ιχχία: η χρήση πρέπει να περιοριστεί σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό τσικουνγκούνια

Η PRAC έχει συστήσει ότι το εμβόλιο Ιχχία ενάντια στον ιό τσικουνγκούνια πρέπει να περιοριστεί σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό.

Η επιτροπή ενέκρινε μια άμεση επικοινωνία με τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) με σκοπό την ενημέρωσή τους σχετικά με τις επικαιροποιημένες συστάσεις.

Το Ιχχία χρησιμοποιείται για να προστατεύσει ανθρώπους 12 ετών και άνω ενάντια στον ιό τσικουνγκούνια. Περιέχει ένα στέλεχος του ιού που έχει εξασθενήσει (αποδυναμωμένο).

Αυτός ο περιορισμός στην ένδειξη είναι σε συνέχεια τακτικής ανασκόπησης του EMA, των διαθέσιμων δεδομένων ασφάλειας που αξιολόγησαν την επίδραση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο (συμπεριλαμβανομένων άσηπτης μηνιγγίτιδας, φλεγμονής των μεμβρανών του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού) σχετικά με το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου του Ιχχία. Μερικά από αυτά τα συμβάντα κατέληξαν σε νοσηλεία και θάνατο.

Γνωστές σοβαρές παρενέργειες σχετιζόμενες με το εμβόλιο, εμφανίζονται κυρίως σε άτομα 65 ετών και άνω και σε άτομα με πολλαπλές, υφιστάμενες, χρόνιες ιατρικές καταστάσεις, αν και νέοι, κατά τα άλλα, υγιείς ενήλικες έχουν επίσης προσβληθεί.

Επιπροσθέτως, σοβαρές ή παρατεταμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που προσομοιάζουν τον ιό τσικουνγκούνια έχουν παρατηρηθεί, μερικές φορές οδηγώντας σε επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ατόμου, συμπεριλαμβανομένης της αδιαθεσίας και της μειωμένης όρεξης, προϋπαρχουσών παθήσεων, εγκεφαλικών διαταραχών όπως εγκεφαλοπάθεια και εγκεφαλίτιδα, άσηπτη μηνιγγίτιδα ή σύγχυση.

Υπενθυμίζεται στους επαγγελματίες υγείας ότι το εμβόλιο θα πρέπει να δίνεται μόνο σε άτομα 12 ετών και άνω που εμφανίζουν υψηλό κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό τσικουνγκούνια και κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης των πιθανών οφελών και κινδύνων. Αντενδείκνυται σε ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο εξαιτίας της ασθένειας ή της ιατρικής θεραπείας και δεν θα πρέπει να χορηγείται με άλλα εμβόλια.

Η σύσταση της PRAC θα σταλεί στην επιτροπή του EMA για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, (CHMP), η οποία θα υιοθετήσει την γνωμοδότηση του Οργανισμού.

Όπως και για όλα τα φάρμακα, η ασφάλεια του Ιχχία παρακολουθείται στενά και οι συστάσεις προς χρήση θα επικαιροποιηθούν εάν νέες, σχετικές πληροφορίες γίνουν διαθέσιμες.

Τανneos (anacoran/ αβακοπάνη): ενισχυμένες απαιτήσεις παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας και οδηγίες διακοπής της θεραπείας για τον περιορισμό του κινδύνου σοβαρής ηπατικής βλάβης

Η PRAC έχει εγκρίνει μία Απ' ευθείας επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας (DHPC) για να τους ενημερώσει σχετικά με τις συστάσεις της για ενίσχυση των απαιτήσεων παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας και των οδηγιών διακοπής της θεραπείας με το Τανneos (αβακοπάνη), με σκοπό τον περιορισμό του γνωστού κινδύνου φαρμακογενούς ηπατικής βλάβης (DILI) και του συνδρόμου εξαφάνισης των χοληφόρων πόρων (VBDS). Το VBDS είναι μια σπάνια πάθηση κατά την οποία οι μικροί χοληφόροι πόροι εντός του ήπατος υφίστανται σταδιακή βλάβη και εξαφανίζονται με την πάροδο του χρόνου.

Το Τανneos χρησιμοποιείται για την θεραπεία ατόμων με δριμεία, εν ενεργεία κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA), δύο σπάνιες φλεγμονώδεις παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων.

Οι επικαιροποιημένες συστάσεις ακολουθούν τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των κινδύνων DILI και VBDS ενόψει πρόσφατων αναφορών για σοβαρές ηπατικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με θανατηφόρο έκβαση.

Πριν την έναρξη θεραπείας με το Τανneos, εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών τρανσαμινασών και της ολικής βιλιρουβίνης (βασικοί δείκτες της ηπατικής λειτουργίας), πρέπει να πραγματοποιούνται. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας για τους πρώτους τρεις μήνες, στη συνέχεια κάθε τέσσερις εβδομάδες για τους επόμενους τρεις μήνες της θεραπείας και, έπειτα, ανάλογα με τις κλινικές ενδείξεις.

Η θεραπεία με Τανneos πρέπει να σταματά εάν τα επίπεδα αίματος της αλκαλικής φωσφατάσης (ALP, ένας άλλος δείκτης της ηπατικής λειτουργίας) είναι πάνω από το διπλάσιο του φυσιολογικού ορίου, όταν η πηγή της ανεβασμένης ALP είναι το συκώτι, ή όταν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα VBDS όπως ο ίκτερος (κιτρινωπή όψη του δέρματος και του λευκού των ματιών) ή κνησμός. Εάν υπάρχει υποψία για VBDS, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά. Αυτό έρχεται να προστεθεί στις οδηγίες διακοπής που περιλαμβάνονται ήδη στις πληροφορίες προϊόντος.

Ο EMA διεξάγει επίσης ανασκόπηση του Τανneos, με αφορμή ερωτήματα σχετικά με την ακεραιότητα των δεδομένων της κύριας μελέτης. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στην [ιστοσελίδα του EMA](#).

Οι DHPCs για το Ιxchiq και Τανneos θα διανεμηθούν στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με ένα συμφωνημένο σχέδιο επικοινωνίας, και θα δημοσιευθούν στη σελίδα [«Άμεσες επικοινωνίες προς επαγγελματίες του τομέα της υγείας»](#) καθώς και στα [εθνικά μητρώα των κρατών μελών της ΕΕ](#).