

**Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) препоръча ограничения в употребата на валпроат\* при жени и момичета**

**На своето съвещание 06-10.10.2014 г. Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръча ограничения в употребата на лекарствени продукти, съдържащи валпроат, поради риск от родови аномалии и проблеми в развитието на деца, изложени на продукта вътреутробно (прием от майката по време на бременност)**

Препоръката на Комитета е следната: Лекарствени продукти, съдържащи валпроат да се използват в лечението на епилепсия или биполярни разстройства при момичета и бременни жени или жени, които са в детеродна възраст само ако други възможности за лечение са без ефект или не могат да се понасят от пациентката. При жени, за които валпроат се явява единствена възможност за лечение след неуспех на други лекарства, трябва да се използва надежден противозачатъчен метод и лечението да започва и да бъде наблюдавано от лекар с опит в лечението на съответното заболяване.

**Жените, които вече се лекуват с валпроат не трябва да спират приема на тяхното лекарство преди да са се консултирали с лекаря, който го е предписал.**

Лекарствени продукти, съдържащи валпроат, които са предназначени за профилактика на мигрена не бива да се прилагат при бременни жени. Бременността трябва да бъде изключена преди началото на приема за профилактика на мигрена и жените да започнат ефективно противозачатъчно лечение.

PRAC препоръча също лекарите, които предписват валпроат да предоставят на жените пълна информация, за да е сигурно, че те разбират риска и са подкрепени при вземането на тяхното решение.

Препоръката на Комитета идва като последствие на направения преглед на наличните данни за ефектите при излагане на валпроат по време на бременност. Докато се провеждаше този преглед, PRAC потърси мнението на представители на пациентите и семействата, които са били засегнати, както и на група от експерти и медицински специалисти по разглежданите заболявания. Тъй като валпроат остава възможност за пациентки, при които други лекарства не дават ефект или не се понасят, PRAC счита, че жените и медицинските специалисти се нуждаят от по-добра информация относно рисковете при вътреутробно излагане на валпроат и е необходимо надеждно противозачатъчно лечение за тези пациентки.

Наскоро проведени проучвания показват риск от проблеми в развитието, достигащи до 30-40% при деца в предучилищна възраст, които са били изложени вътреутробно на валпроат. Тези проблеми в развитието са забавено прохождение и проговаряне; проблеми в запаметяването; трудности с говоренето и езиците и по-нисък интелектуален капацитет.

В допълнение данните сочат, че децата, изложени вътреутробно на валпроат са приблизително с 11% риск от родови аномалии (като аномалии в развитието на главния и гръбначния мозък, известни като невро-тубулни дефекти и цепнато небце) в сравнение с 2-3% риск при децата в общата популация. Наличните данни също сочат, че децата, изложени вътреутробно на валпроат са с по-висок риск от разстройства от аутистичния спектър (приблизително три пъти по-висок, отколкото в основната популация) и детски аутизъм (5 пъти по-висок, отколкото в общото население). Има и някои ограничени данни, които насочват към предположението, че децата изложени вътреутробно на валпроат може да са по-склонни към развитие на Синдром на дефицит на вниманието и свръхактивност.

PRAC препоръчва да бъдат разпространени обучителни материали с информация за този риск за медицинските специалисти и за жените, на които е предписан валпроат. От лекарите ще се изискват регулярни прегледи на лечението на жени и момичета, включително в пубертетна възраст и когато жените вземат решение да забременеят. PRAC наблегна на факта, че жените не бива да спират да вземат валпроат без преди това да са получили съвета на техния лекар.

За всички лекарствени продукти в Европейския съюз, одобрената информация за пациенти и медицински специалисти ще се обнови, за да включи най-новата информация и последните препоръки за валпроат.

Тъй като в случая се касае за национално разрешени лекарствени продукти, препоръката на PRAC ще бъде изпратена на Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно съгласие (CMDh) за вземане на окончателна позиция по въпроса. Ако позицията на CMDh се вземе с консенсус следва прилагане на препоръката от всички държави. Ако позицията на CMDh се вземе с мнозинство, тя ще бъде изпратена на Европейската Комисия, която гласува законово обвързващо решение за всички държави-членки. Докато това се случва жените, които вече се лекуват с валпроат могат да се обърнат за разяснения към техния лекуващ лекар.

\*Валпроат и сродните му вещества се използват в държавите на Европейския съюз от 1960 година за лечение на епилепсия и биполарни разстройства. Само в някои държави са разрешени лекарствени продукти, съдържащи валпроат за профилактика на мигренозно главоболие. Тези лекарствени продукти се продават в България под следните търговски имена:

1. Depakine, syrup, Санофи-Авентис България ЕООД
2. Depakine, gastro-resistant tablet, Санофи-Авентис България ЕООД
3. Depakine Chrono, prolonged release tablet, Санофи-Авентис България ЕООД
4. Depakine Chrono, prolonged release tablet, Санофи-Авентис България ЕООД
5. Depakine, powder and solvent for solution for injection, Санофи-Авентис България ЕООД
6. Convulex, gastro-resistant capsule, soft, G.L. Pharma GmbH
7. Convulex, gastro-resistant capsule, soft, G.L. Pharma GmbH
8. Convulex, syrup, G.L. Pharma GmbH
9. Convulex, solution for injection/infusion, G.L. Pharma GmbH
10. Convulex chrono, prolonged - release tablets, G.L. Pharma GmbH
11. Convulex chrono, prolonged - release tablets, G.L. Pharma GmbH

### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции повсяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2014/10/WC500175208.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/10/WC500175208.pdf)