

PRAC препоръчва нови мерки за избягване употребата на валпроат по време на бременността

Нови рестрикции на употребата; установяване на програма за предпазване от бременност (ППБ)

Експертите по лекарствена безопасност от Европейската агенция по лекарствата - Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), препоръчват нови мерки за избягване експозицията на бебета на валпроат докато трае бременността. Бебетата, изложени на валпроат по време на бременността са в риск от малформации и нарушения в развитието.

Какви са основните мерки, които препоръчва PRAC

- За показанието **мигрена** или **биполярно разстройство**:
 - При бременност - валпроат не трябва да се употребява.
 - При жени и момичета, които вече могат да имат деца – валпроат може да се употребява **само ако се спазват условията на новата програма за предпазване от бременност (виж по- долу)**

За показанието **епилепсия**:

- По време на бременността – валпроат не трябва да се употребява. Все пак се отчита, че при някои жени с епилепсия може да не е възможно да се спре лечението с валпроат и те да трябва да продължат това лечение през бременността си (под наблюдение на специалист)
- При жени и момичета, които вече могат да имат деца – валпроат може да се употребява само ако се спазват условията на новата **програма за предпазване от бременност**.
- PRAC препоръчва също, върху външната опаковка на всички лекарства, съдържащи валпроат да се отпечата ясно видимо предупреждение за риска при бременност. Това предупреждение включва ограден в рамка текст, към който, според националното решение, може да бъде добавен определен символ/пиктограма

- **Напомняща карта** за пациента също ще бъде прикрепена към външната опаковка, за да може при всяко отпускане, фармацевтът да обсъжда този риск с пациентката.
- Фармацевтичните компании, които предлагат валпроат, трябва да предоставят актуализирани **обучителни материали** под формата на ръководство за медицинските специалисти и пациентите.

Кои са основните положения в новата Програма за предпазване от бременност?

- **Да се оцени** потенциала на пациентката за забременяване и заедно с пациентката да се обсъдят индивидуалните обстоятелства, които се отнасят за нея и тя да бъде подкрепена във вземане на информирано решение.
- **Тест за бременност** трябва да се направи преди започване на лечението и по време на лечението, според необходимостта.
- **Предоставяне на съвети**, свързани с рисковете при лечение с валпроат.
- **Разясняване на необходимостта от употреба на ефективна контрацепция по време на лечението с валпроат.**
- Поне веднъж годишно **преразглеждане на лечението** от специалист.
- Въвеждане на нова форма за **потвърждение относно информираността за риска**, която лекарят ще обсъжда с пациентката при всяко такова преразглеждане, за да се документира, че подходящият съвет е предоставен и разбран.

Лекарствените продукти, съдържащи валпроат са разрешени за употреба по национални процедури в държавите на Европейския съюз и са показани за лечение на епилепсия, биполярни разстройства и в някои от държавите за профилактика на мигрена. Известно е, че те носят значителен риск от вродени малформации и нарушения в развитието на бебета, които са изложени на действието на валпроат през време на бременността. При предходно разглеждане ([earlier review](#)) бяха препоръчани мерки, целящи да намалят

употребата на тези лекарства през бременността и те да бъдат използвани само, ако другите възможни средства са неефективни или не могат да се използват поради нежелани ефекти. Настоящият преглед се провежда заради опасения, че тези мерки не са били достатъчно ефективни.

PRAC разгледа наличните данни и направи разширени консултации с медицински специалисти и пациенти, включително жени и техните деца, засегнати от употребата на валпроат през бременността. Тези консултации се осъществиха чрез писмени становища; срещи на експерти; срещи със засегнати страни, включително медицински специалисти, пациентски организации, пациенти и техните семейства и чрез публично изслушване. PRAC отбеляза, че жените все още не получават навременно необходимата информация и, че са нужни допълнителни мерки, които да помогнат да се избегне употребата по време на бременност. Едновременно с това стана ясно, че за някои жени, страдащи от определени форми на епилепсия, валпроат е единственото подходящо лечение, което може да бъде животоспасяващо.

Поради това PRAC счита, че трябва да се направи промяна в начина на употреба на лекарствените продукти. Комитетът препоръча засилване на рестрикциите за употребата им и въвеждане на нови мерки, с които се изисква извършване на подходящи консултации и информиране на жените, засегнати от този проблем.

PRAC препоръча също фармацевтичните фирми, които предлагат лекарства, съдържащи валпроат, да направят допълнителни проучвания за по-нататъшно характеризирание на същността и обсега на риска, свързан с валпроат, както и за наблюдение на начина по който валпроат се употребява и дългосрочните ефекти от засегнатите бременности.

Поради това, че лекарствата, съдържащи валпроат са разрешени по национални процедури, препоръките на PRAC ще бъдат отнесени към Групата за централизиране и процедури по взаимно признаване за хуманни употреба - (CMDh), която ще приеме позиция по този въпрос.

Междувременно, жените, които имат някакви опасения, трябва да се посъветват със своя лекар. Жените и момичетата, на които е предписан валпроат не трябва да спират приема на тяхното лекарство без да се консултират със своя лекар, тъй като това може да навреди на тях или на нероденото дете.

Повече за лекарството

Лекарствата, съдържащи валпроат са използвани за лечение на епилепсия и биполярни разстройства. В някои държави те са одобрени също за предотвратяване на мигренозно главоболие.

Активното вещество на тези лекарства може да бъде валпроева киселина, магнезиев валпроат, натриев валпроат или валпромид.

Лекарствата, съдържащи валпроат се продават под различни търговски наименования, които включват следните предлагани в България търговски имена: Convulex, Convulex chrono, Depakine, Depakine chrono

Повече за процедурата

Прегледът на лекарствата, съдържащи валпроат започна на 9 март 2017 г. по искане на Френския лекарствен регулаторен орган ANSM и се провежда по реда на чл. 31 от Директива 2001/83/ЕК

Прегледът се осъществи от Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценка на безопасността на лекарствените продукти в хуманната медицина, който направи препоръки. Препоръките на PRAC ще бъдат отнесени към Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която ще приеме позиция по въпроса. CMDh има отговорност за осигуряване на стандарти за безопасността на лекарствата, разрешени по национални процедури.