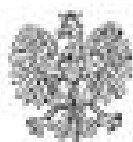


Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17 kwietnia 2018 r. w sprawie zatwierdzenia nowych działań mających na celu uniknięcie narażenia na działanie kwasu walproinowego w okresie ciąży

Submitted by admin on Wed, 18/04/2018 - 10:49



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17 kwietnia 2018 r. w sprawie zatwierdzenia nowych działań mających na celu uniknięcie narażenia na działanie kwasu walproinowego w okresie ciąży

Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures-Human - CMDh) zatwierdziła nowe działania w celu uniknięcia narażenia płodów na działanie leków zawierających kwas walproinowy i jego pochodne, ponieważ u dzieci wystawionych w życiu płodowym na ich działanie występuje wysokie ryzyko wad wrodzonych i problemów rozwojowych.

Leki zawierające kwas walproinowy i jego pochodne zostały dopuszczone do obrotu na szczeblu krajowym państw UE we wskazaniu: leczenie padaczki, choroby afektywnej dwubiegunowej oraz w niektórych krajach - zapobiegania migrenom. Nowe działania obejmują zakaz stosowania tej grupy leków w terapii migreny i choroby afektywnej dwubiegunowej w okresie ciąży, a także w leczeniu padaczki, jeżeli dostępna jest inna skuteczna forma leczenia.

Co więcej, leków tych nie wolno stosować u kobiet i dziewcząt mogących zajść w ciążę, jeżeli nie zostały spełnione warunki nowego programu zapobiegania ciąży. Program ma na celu pełne uświadomienie pacjentkom ryzyka związanego z ciążą oraz konieczności jej uniknięcia.

Wizualne ostrzeżenie na temat ryzyka związanego z ciążą (w postaci ramki tekstowej wraz z innymi możliwymi elementami, takimi jak symbol ostrzegawczy) muszą również zostać umieszczone na opakowaniu leków oraz dołączone do kart ostrzegawczych pacjenta zawartych w pudełku i dostarczanych za każdym razem, kiedy lek jest wydawany.

Grupa CMDh zgodziła się z opinią odpowiedzialnego za badania i opracowanie nowych rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), że pomimo [wcześniejszych zaleceń](#) [1] mających na celu lepsze uświadamianie pacjentów na temat ryzyka związanego z tymi lekami, kobiety nadal nie otrzymywały właściwych informacji w odpowiednim czasie. Nowe działania

zatwierdzone przez grupę CMDh wzmacniają zatem wcześniejsze obostrzenia odnoszące się do stosowania kwasu walproinowego i jego pochodnych oraz informowania kobiet o zagrożeniach.

Firmy wprowadzające te leki na rynek są również zobowiązane do przeprowadzenia dodatkowych badań na temat charakteru i zakresu tych zagrożeń, a także do monitorowania użycia kwasu walproinowego i jego pochodnych oraz związanych z nim odległych skutków leków stosowanych w czasie ciąży.

Ponieważ stanowisko grupy CMDh zostało zatwierdzone większością głosów, zostanie ono przesłane do Komisji Europejskiej, która to podejmie ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą na terenie całej UE.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Valproate_EMA public health communication-EN.pdf](#) [2]

 [Valproate_EMA public health communication-PL.pdf](#) [3]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4444>

Links

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

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Valproate_EMA%20public%20health%20communication-EN.pdf

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Valproate_EMA%20public%20health%20communication-PL.pdf