

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18 sierpnia 2023 r. ws. prowadzenia przez Komitet PRAC Europejskiej Agencji Leków, przeglądu danych dot. potencjalnego ryzyka zaburzeń neurorozwojowych (NDD) u dzieci mężczyzn przyjmujących leki zawierające walproinian.

Submitted by m.koszewski on Fri, 18/08/2023 - 14:37



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18 sierpnia 2023 r. ws. prowadzenia przez Komitet PRAC Europejskiej Agencji Leków, przeglądu danych dot. potencjalnego ryzyka zaburzeń neurorozwojowych (NDD) u dzieci mężczyzn przyjmujących leki zawierające walproinian.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) EMA dokonuje przeglądu danych dotyczących potencjalnego ryzyka zaburzeń neurorozwojowych (NDD) u dzieci poczętych przez ojców przyjmujących leki zawierające walproinian.

Przegląd koncentruje się na danych z retrospektywnego badania obserwacyjnego przeprowadzonego przez firmy jako obowiązek po poprzedniej ocenie bezpieczeństwa stosowania walproinianu podczas ciąży.

W tym retrospektywnym badaniu obserwacyjnym porównano ryzyko wystąpienia NDD (w tym zaburzeń ze spektrum autyzmu) u dzieci mężczyzn przyjmujących walproinian z ryzykiem u dzieci mężczyzn przyjmujących lamotryginę lub lewetiracetam (inne metody leczenia padaczki). Zostało przeprowadzone przy użyciu wielu baz danych rejestrów w Danii, Norwegii i Szwecji.

Wstępne wyniki badania mogą wskazywać na zwiększone ryzyko wystąpienia NDD u dzieci mężczyzn przyjmujących walproinian w okresie trzech miesięcy przed poczęciem. PRAC zidentyfikował jednak istotne ograniczenia danych z badania.

W szczególności PRAC miał pytania dotyczące definicji NDD zastosowanej w badaniu oraz konkretnego typu padaczki, na który cierpieli pacjenci. To ostatnie jest ważne, ponieważ walproinian może być przepisywany częściej w przypadku niektórych typów padaczki związanych z wystąpieniem u dzieci NDD.

Ponadto po przedłożeniu wyników badań firmy poinformowały PRAC o błędach w norweskiej bazie danych; wpływ tych błędów nie jest jeszcze znany.

W związku z tym PRAC zwrócił się do firm o jak najszybsze przedstawienie analiz poprawionych danych i dodatkowych informacji w celu wyeliminowania ograniczeń.

PRAC dokona przeglądu wymaganych danych, gdy staną się one dostępne i wyda zalecenie dla całej UE. W oczekiwaniu na wynik oceny PRAC niektóre państwa członkowskie wdrożyły tymczasowe zalecenia krajowe.

Pacjenci płci męskiej leczeni walproinianem nie powinni przerywać przyjmowania leku bez

konsultacji z lekarzem, ponieważ ich padaczka lub choroba afektywna dwubiegunowa mogą się nasilić. Nagłe przerwanie leczenia padaczki może wywołać drgawki. Pacjenci, którzy mają jakiegokolwiek pytania dotyczące leczenia, powinni porozmawiać z lekarzem.

Dotychczasowe zalecenia dotyczące unikania narażenia kobiet w ciąży na leki zawierające walproinian ze względu na ryzyko wystąpienia wrodzonych wad rozwojowych (wad wrodzonych) i zaburzeń neurorozwojowych pozostają w mocy.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-review-data-paternal-exposure-valproate> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7793>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-review-data-paternal-exposure-valproate>