Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 września 2023 r. w sprawie przeglądu danych dot. potencjalnego ryzyka zaburzeń neurorozwojowych u dzieci mężczyzn leczonych walproinianem w ciągu 3 miesięcy przed poczęciem dziecka

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 05/09/2023 - 13:26

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 września 2023 r. w sprawie przeglądu danych dot. potencjalnego ryzyka zaburzeń neurorozwojowych u dzieci mężczyzn leczonych walproinianem w ciągu 3 miesięcy przed poczęciem dziecka

W nawiązaniu do Informacji Prezesa z dnia 18.08.2023 r. (link do informacji [1]) Prezes Urzędu pragnie przekazać dalsze wskazówki dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i pacjentów dotyczące przeprowadzonego badania, którego wyniki mogą sugerować możliwe ryzyko wystąpienia zaburzeń neurorozwojowych u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem w ciągu trzech miesięcy przed poczęciem, w porównaniu z ojcami leczonymi innymi lekami przeciwpadaczkowymi (lamotryginą lub lewetyracetamem).

Na tym etapie nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków z tego badania, w związku z pewnymi jego ograniczeniami. Z tego względu Europejska Agencja Leków (ang. EMA) zwróciła się do firm farmaceutycznych o przeprowadzenie dodatkowych analiz w celu potwierdzenia danych.

W oczekiwaniu na dodatkowe wnioski, Prezes Urzędu pragnie skierować istotne informacje do pracowników ochrony zdrowia oraz pacjentów, celem podjęcia odpowiednich działań.

Informacja do pracowników ochrony zdrowia

Stosowanie przez pacjentów (młodzież lub osoby dorosłe płci męskiej) produktów leczniczych zawierających walproinian w ciągu trzech miesięcy przed poczęciem, może narazić dziecko na potencjalne zwiększenie ryzyka zaburzeń neurorozwojowych.

- Należy poinformować pacjentów o potencjalnym ryzyku
- W przypadku pacjentów planujących poczęcie dziecka, należy omówić możliwość wdrożenia innych metod leczenia
- W przypadku pacjentów, którzy w trakcie leczenia poczęły dziecko (już urodzone lub jeszcze nienarodzone), należy zachęcić do zadawania pytań w celu dobrania odpowiedniego leczenia
- Należy poinformować pacjentów, aby nie przerywali terapii samodzielnie oraz o ryzyku, które się z tym wiąże
- Należy omówić konieczność stosowania odpowiednich środków antykoncepcyjnych
- Pacjentom będącymi jednocześnie dawcami nasienia należy przekazać informację o konieczności poinformowania o leczeniu walproinianem w odpowiednich placówkach

Więcej informacji na temat stosowania produktów leczniczych zawierających walproinian można znaleźć na stronie internetowej www.walproiniany.pl **[2]**

Informacja dla pacjentów

Należy pamiętać, że jeśli jesteś mężczyzną leczonym produktem leczniczym zawierającym walproinian (leki takie, jak Depakine, ValproLek, Convulex, Absenor, Convival Chrono):

- Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może spowodować nawrót objawów
- Należy skonsultować z lekarzem skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia
- Należy poinformować lekarza o planowanym zajściu w ciążę. Lekarz omówi potencjalne ryzyko i możliwe inne leczenie

Jeśli jesteś dawcą nasienia, poinformuj, że jesteś leczony walproinianem

Przypomnienie dla kobiet: Walproiniany to produkty o znanym działaniu teratogennym, stosowanie których wiąże się z wysokim ryzykiem wad wrodzonych (11%) i zaburzeń neurorozwojowych (nawet do 30 - 40%) u dzieci matek przyjmujących te leki w czasie ciąży. Walproinianów nie wolno przepisywać pacjentkom, z wyjątkiem przypadków nietolerancji lub nieskuteczności innych metod leczenia.

Informacje o badaniu

W 2018 r., po przeprowadzeniu w Europie ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem wspomnianych produktów leczniczych, firmy farmaceutyczne będące w posiadaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych produktów zostały poproszone o przeprowadzenie badań w celu lepszego scharakteryzowania ryzyk związanych z ich przyjmowaniem. Celem jednego z nich (link do badania [3]) była ocena ryzyka wad rozwojowych i zaburzeń neurorozwojowych u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem przed poczęciem.

Przeprowadzono analizę danych przy użyciu wielu baz danych dotyczących przebiegu ciąży w Norwegii, Szwecji i Danii, w której porównano dzieci mężczyzn leczonych walproinianem przez trzy miesiące przed poczęciem, z dziećmi, których ojcowie byli leczeni lamotryginą lub lewetyracetamem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl [4]

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie internetowej: www.urpl.gov.pl [5]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-5-wrze%C5%9Bnia-2023-r-w-sprawie-przegl%C4%85du-danych-dot-potencjalnego

Odnośniki
[1] https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-18-sierpnia-2023-r-ws-prowadzenia-przez-komitet-prac-europejskiej
[2] http://www.walproiniany.pl
[3] https://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=104938
[4] https://smz.ezdrowie.gov.pl/
[5] http://www.urpl.gov.pl