

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la declanșarea unei noi acțiuni de reevaluare a utilizării medicamentelor care conțin valproat la femeile însărcinate sau de vârstă fertilă.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 10 martie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea unei noi acțiuni de reevaluare a utilizării medicamentelor care conțin valproat la femeile însărcinate sau de vârstă fertilă

Agenția Europeană a Medicamentului urmează să stabilească necesitatea introducerii de noi restricții de utilizare din cauza riscurilor asociate acestor medicamente

Agenția Europeană a Medicamentului a demarat o acțiune de reevaluare a utilizării medicamentelor care conțin valproat în tratamentul fetelor și femeilor însărcinate sau de vârstă fertilă. În statele membre ale UE, aceste medicamente sunt autorizate prin procedură națională și sunt indicate în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare, iar în unele țări și a migrenei și au fost evaluate anterior de către EMA.

În urma unei reevaluări efectuate de EMA în anul 2014¹, s-au instituit măsuri de consolidare a atenționărilor și precauțiilor speciale pentru utilizarea medicamentelor care conțin valproat la femei și fete, din cauza riscului de apariție a malformațiilor congenitale și a tulburărilor de dezvoltare la copiii expuși la valproat în perioada intrauterină. În ciuda faptului că, în unele cazuri, nu existau alternative la tratamentul cu valproat, măsurile respective erau menite să garanteze conștientizarea de către pacienți a riscurilor acestui tratament, precum și utilizarea valproatului numai în caz de absolută necesitate. Un alt rezultat al reevaluării din anul 2014 a fost și recomandarea de efectuare a unor studii la nivelul UE pentru evaluarea eficacității măsurilor propuse.

În această perioadă, evaluările suplimentare ale impactului la nivel național al măsurilor aplicate, desfășurate în unele state membre ale UE, au ridicat temeri cu privire la eficacitatea măsurilor privind creșterea gradului de conștientizare și reducerea corespunzătoare a utilizării medicamentelor care conțin valproat conform

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

diferitelor sale indicații. Ca urmare, autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Franța (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM) a solicitat EMA o evaluare a eficacității măsurilor și analiza necesității de a recomanda o acțiune la nivelul UE pentru reducerea riscurilor la femeile însărcinate sau de vârstă fertilă.

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) va examina dovezile disponibile și se va consulta cu grupurile relevante de părți interesate, inclusiv prin organizarea unei audieri publice pe tema preocupărilor acestora. Pe durata acestei reevaluări, pacienților cărora li s-a prescris valproat și care au nelămuriri cu privire la tratament li se recomandă să le discute cu profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin valproat se utilizează în tratamentul epilepsiei și a tulburării bipolare, în unele state membre ale UE fiind autorizate și pentru profilaxia cefaleei migrenoase.

Substanța activă din aceste medicamente poate fi acidul valproic, valproatul de magneziu, valproatul de sodiu, valproatul semisodic sau valpromida.

Medicamentele care conțin valproat sunt autorizate prin procedură națională în toate statele membre ale UE precum și în Norvegia și Islanda. Acestea se găsesc pe piață sub mai multe denumiri comerciale, printre care: Absenor, Convival Chrono, Convulex, Delepsine, Depakin, Depakine, Depakote, Depamag, Depamide, Deprakine, Diplexil, Dipromal, Epilim, Episenta, Epival, Ergenyl, Espa-Valept, Hexaquin, Kentlim, Leptilan, Micropakine L.P., Orfiril, Petilin, Valepil, Valhel PR, Valpal, Valpro și Valprolek.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin valproat a fost declanșată la data de 9 martie 2017, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea urmează să fie realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), care va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), în vederea adoptării unei poziții. CMDh este organismul de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, Islanda, Liechtenstein și Norvegia și este responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.