

18.05.16. Swissmedic. Нові дані щодо ризиків, що пов'язані із застосуванням протиепілептичного агента прегабаліну під час вагітності

Аналіз результатів нового міжнародного дослідження, проведеного під егідою університетського госпіталю в Лозанні (CHUV), показав, що існує ймовірність розвитку вроджених вад розвитку у плода при застосуванні прегабаліну вагітними жінками. Поки Швейцарська Агенція з контролю за терапевтичної продукцією (Swissmedic) ще не отримала жодного повідомлення про подібні випадки з території Швейцарії. Тому Swissmedic в даний момент розглядає необхідність додавання інформації про зазначені вище ризики в інструкції по застосуванню лікарських засобів (ЛЗ), що містять прегабалін.

Прегабалін застосовується для лікування епілепсії і невропатичного болю. Його також використовують при тривожних розладах.

Багатоцентрове клінічне дослідження (КД) проводилося у вісьми центрах, що входять до складу Entis (Європейська мережа тератологічної інформаційної служби). У ньому брало участь 164 вагітних жінок, які лікувалися прегабаліном, і 656 вагітних - які його не приймали зовсім (контрольна група). У КД досліджувалися перебіг вагітності, стан дітей під час вагітності та після народження. Результати групи дослідження були співставлені з даними, отриманими в контрольній групі. Кількість дітей, які народилися з вадами розвитку, була в три рази вище у досліджуваній групі, де жінки приймали прегабалін (6% в порівнянні з 2.1% в контрольній групі).

Вчені підкреслюють, що в силу обмежень дослідження його результати можна розглядати тільки як початковий сигнал. Необхідно також врахувати, що в контрольній групі жінки мали більш міцне здоров'я і приймали менше ЛЗ у цілому ніж ті, які проходили терапію прегабаліном. Отже, слід зважити на те, що хвороби під час вагітності, як відомо, можуть підвищити ризик розвитку вроджених дефектів у плода. Виходячи із зазначеного вище, ініціатори КД вважають, що необхідні подальші дослідження для уточнення ролі прегабаліну, як фактору ризику виникнення вроджених вад, і рекомендують під час вагітності уникати прийому прегабаліну, наскільки це можливо.