

09.02.2018 **«Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) рекомендує нові заходи для уникнення впливу вальпроату під час вагітності»**

Нові обмеження щодо використання: повинна бути впроваджена програма запобігання вагітності.

Експерти ЕМА з безпеки лікарських засобів, PRAC рекомендують нові заходи задля уникнення впливу вальпроата на плід. Існує ризик розвитку вроджених вад і проблем розвитку новонароджених.

Які основні заходи рекомендовані PRAC?

- Показання до застосування: **мігрень, біполярні розлади**:
 - вальпроат не повинен використовуватися під час вагітності;
 - у хворих жінок з моменту настання репродуктивного віку, вальпроат не повинен використовуватися, доки не будуть виконані умови нової **програми запобігання вагітності** (див. нижче).
- Показання до застосування: **епілепсія**:
 - вальпроат не повинен використовуватися під час вагітності. Однак визнається, що для деяких жінок з епілепсією може бути неможливо відмінити вальпроат, і вони можуть продовжувати лікування (при відповідному спеціалізованому догляді) під час вагітності;
 - у хворих жінок з моменту настання репродуктивного віку - вальпроат не повинен використовуватися, якщо не виконуються умови нової **програми запобігання вагітності**.
- PRAC також рекомендує, щоб зовнішня упаковка всіх лікарських засобів діючою речовиною яких є вальпроат містила **візуальне попередження** про ризики під час вагітності. Крім тексту на упаковці, маркування може включати символ/пиктограму, з деталями, що будуть адаптовані на національному рівні.
- **Картка-нагадування для пацієнта** має бути прикріплена до зовнішньої сторони упаковки з метою обговорення цього питання між фармацевтом та пацієнтом кожен раз, коли ліки відпускаються.
- Компанії, що маркетують вальпроати, також повинні надати **оновлені навчальні матеріали** у вигляді настанов для медичних працівників та пацієнтів.

Які основні моменти нової програми запобігання вагітності вальпроату?

- Оцінка пацієнток на потенціал вагітності та залучення пацієнтки до оцінки її індивідуальних обставин та прийняття обґрунтованих рішень;
- тести на вагітність перед початком і під час лікування, коли це потрібно;
- консультування пацієнтів про ризики лікування вальпроатом;
- пояснення необхідності ефективної контрацепції протягом лікування;
- перегляд лікування спеціалістом принаймні щороку;

- введення нової «форми підтвердження ризику» з метою того, що пацієнти та лікарі-розпорядники проходили через кожен такий огляд, та підтвердження того, що відповідні рекомендації були надані та зрозумілі.

Лікарські засоби, що містять вальпроат, були ліцензовані на національному рівні в ЄС для лікування епілепсії, біполярного розладу та в деяких країнах – для лікування мігрені. Такі лікарські засоби, як відомо, мають значний ризик вад розвитку плода та проблем розвитку у немовлят, в результаті впливу вальпроату в утробі матері. У попередньому огляді були рекомендовані заходи, спрямовані на краще інформування жінок про ці ризики з метою зменшення використання лікарського засобу під час вагітності та запобігання початку лікування вальпроатом, за виключенням ситуації, коли лікування іншими препаратами не є неефективним, або вони не можуть бути використані через побічні реакції. Поточний огляд було розпочато через занепокоєння з приводу того, що ці заходи не були достатньо ефективними.

PRAC вивчав наявні докази і консультувався з широким колом працівників охорони здоров'я та з пацієнтами, в тому числі жінками та їхніми дітьми, які постраждали від використання вальпроату під час вагітності, вивчаючи письмові матеріали, організовуючи наради експертів, зустрічі із зацікавленими сторонами, в тому числі фахівцями в галузі охорони здоров'я, організаціями пацієнтів, та через публічні слухання. PRAC зазначає, що жінки досі не завжди отримують потрібну інформацію своєчасно та ситуація потребує подальших заходів щодо уникнення використання вальпроатів під час вагітності. Однак, для деяких жінок, які мають певні форми епілепсії, вальпроат є єдиним належним засобом лікування і не може бути замінений.

Таким чином, PRAC вважає, що спосіб використання вальпроатів має бути змінений. Він рекомендує посилити обмеження щодо їх використання та запроваджує нові заходи.

PRAC також рекомендує компаніям, що маркетують ці лікарські засоби проводити додаткові дослідження для подальшого визначення характеру і ступеню ризиків, пов'язаних з вальпроатом, моніторингу поточного використання вальпроатів і вивчення довгострокових ефектів їх впливу під час вагітності.

Оскільки у Європейському союзі (ЄС) вальпроати ліцензовані на національному рівні, рекомендації PRAC будуть направлені до Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – для людини (CMDh), яка прийме рішення.

При цьому, жінкам, які мають проблеми при застосуванні вальпроатів, слід звернутися до лікаря. Жінки та дівчата, котрим призначали вальпроат, не повинні припиняти їх застосування без консультації з лікарем, оскільки це може їм зашкодити.

Детальніше про лікарські засоби

Лікарські засоби, що містять вальпроат використовуються для лікування епілепсії та біполярних розладів. У деяких країнах-членах ЄС вони також ліцензовані для запобігання головного болю при мігрені.

Активним інгредієнтом цих лікарських засобів можуть бути вальпроєва кислота, вальпроат магнію, вальпроат натрію, valproate semisodium або вальпромід.

Вальпроати були ліцензовані в усіх країнах-членах ЄС, Норвегії та Ісландії за національними процедурами. Вони маркетуються під декількома торговими марками, серед яких: Absenor, Convival Chrono, Convulex, Delepsine, Depakin, Depakine, Depapote, Depamag, Depamide, Deprapine, Diplexil, Dipromal, Epilim, Episenta, Epival, Ergenyl, Espa-Valept, Hexakin, Kentlim, Leptilan, Micropakine LP, Orfiril, Petilin, Valepil, Valhel PR, Valpal, Valpro i Valprolek.

Детальніше про процедуру в ЄС

Огляд лікарських засобів вальпроату було розпочато 9 березня 2017 р. На прохання французької регуляторної агенції ліків (ANSM) відповідно до статті 31 Директиви 2001/83/ЄС .

PRAC, що відповідає за оцінку питань безпеки лікарських засобів для людей, який розробив низку рекомендацій. Рекомендації PRAC будуть направлені до CMDh, яка прийме рішення. CMDh несе відповідальність за забезпечення гармонізації стандартів безпеки для лікарських засобів, зареєстрованих за національними процедурами в рамках ЄС.

Перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів вальпроату.

Посилання:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Valproate_2017_31/

[Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500243552.pdf](#)