

## Analiza EMA a datelor privind expunerea paternă la valproat

Comunicat de presă

16.08.2023

Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA analizează datele privind riscul potențial de tulburări de neurodezvoltare (NDD) la copiii concepuți de tații care iau medicamente cu valproat.

Analiza se concentrează pe datele dintr-un studiu observațional retrospectiv ([retrospective observational study](#)) realizat de companii ca o obligație în urma unei reevaluări anterioare ([previous review](#)) a utilizării valproatului în timpul sarcinii.

Acest studiu observațional retrospectiv a comparat riscul de NDD (inclusiv tulburarea de spectru autist) la copiii născuți din bărbați care iau valproate, cu riscul la copiii născuți din bărbați care iau lamotrigină sau levetiracetam (alte tratamente pentru epilepsie). A fost realizat folosind mai multe baze de date de registru din Danemarca, Norvegia și Suedia.

Rezultatele inițiale ale studiului pot indica un risc crescut de NDD la copiii născuți din bărbați care au luat valproat în cele trei luni dinainte de concepție. Cu toate acestea, PRAC a identificat limitări importante cu datele din studiu.

În special, PRAC a avut întrebări cu privire la definiția NDD utilizată în studiu și tipul specific de epilepsie pe care pacienții îl aveau. Acesta din urmă este important, deoarece valproatul poate fi prescris mai des pentru unele tipuri de epilepsie care sunt asociate cu NDD.

În plus, după transmiterea rezultatelor studiului, companiile au informat PRAC despre erorile din baza de date norvegiană; impactul acestor erori nu este încă cunoscut.

Prin urmare, PRAC a solicitat companiilor să furnizeze analize ale datelor corectate și informații suplimentare cât mai curând posibil pentru a aborda limitările.

PRAC va reevalua datele necesare pe măsură ce acestea devin disponibile și va face o recomandare la nivelul UE. În așteptarea rezultatului evaluării PRAC, unele state membre au implementat recomandări naționale intermediare.

Pacienții de sex masculin tratați cu valproat nu trebuie să înceteze să-și ia medicamentul fără a discuta cu medicul lor, deoarece epilepsia sau tulburarea bipolară s-ar putea agrava. Întreruperea bruscă a tratamentului pentru epilepsie poate declanșa convulsii. Pacienții care au întrebări cu privire la tratamentul lor trebuie să discute cu medicul lor.

Recomandările anterioare ([Previous recommendations](#)) pentru evitarea expunerii la medicamentele cu valproat la femei în timpul sarcinii din cauza riscului de malformații congenitale (defecte sau anomalii pe care un nou-născut le are la naștere) și tulburări de neurodezvoltare rămân în vigoare.