

## Информация за медицински специалисти

### Ново преразглеждане на употребата на валпроат при бременни и при жени в детеродна възраст

#### Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) ще обсъди необходимостта от допълнителни ограничения в употребата на лекарствата съдържащи валпроат

ЕМА започна преразглеждане с фокус върху употребата на лекарства съдържащи валпроат за лечение на жени и момичета, които са бременни или са в детеродна възраст. Тези лекарствени продукти са разрешени за употреба по национални процедури в държавите-членки и са показани за лечение на епилепсия, мания при биполарно разстройство и мигрена (в някои страни) и вече са били обект на преразглеждане от ЕМА.

Прегледът на ЕМА от 2014 г. ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate\\_and\\_related\\_substances/human\\_referral\\_prac\\_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f))

доведе до приемане на мерки за засилване на предупрежденията и ограниченията на употребата на валпроат от жени и момичета, заради риска от малформации и нарушения в развитието на бебета, които са били изложени вътреутробно на валпроат. Въпреки че понякога няма възможна алтернатива на употребата на валпроат, тези мерки имат за цел да гарантират, че пациентките са добре информирани за рисковете, които поемат и че употребяват валпроат само, когато наистина има необходимост от това. Прегледът от 2014 г. препоръчва също в държавите на Европейския съюз (ЕС) да се проведат проучвания, които да измерят доколко са били ефективни тези мерки.

Някои държави-членки са предприели допълнителни мерки за оценка на ефекта от тези дейности на национално ниво и така са възникнали опасения доколко ефективни са тези мерки за увеличаване на осъзнатостта на риска и намаляване на употребата на валпроат при различните индикации. Във връзка с това френският регулаторен орган по лекарствата ANSM поиска ЕМА да преразгледа ефективността на мерките и да бъде обмислена необходимостта от препоръка за допълнителни действия, които да намалят рисковете при жени, които са бременни или са в детеродна възраст, на територията на Европейския съюз.

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА ще разгледа наличните доказателства и ще проведе консултация със съответните заинтересовани страни. Това ще включва провеждане на публично изслушване на техните опасения. Докато се осъществява прегледът на лекарствата съдържащи валпроат пациентите, на които са предписани такива лекарства и които имат някакви притеснения свързани с терапията са съветвани да ги обсъдят с медицинските специалисти, които се грижат за тях.

**Повече за лекарството**

Лекарствата съдържащи валпроат се използват за лечение на епилепсия и мания при биполярни разстройства. В някои държави-членки на ЕС те са разрешени и за профилактика на мигренозно главоболие.

В Р. България валидно разрешение за употреба към настоящия момент имат следните лекарствени продукти съдържащи валпроат, които са в обхвата на разглеждане при настоящата процедура:

<b>Притежател на разрешение за употреба</b>	<b>Лекарствен продукт</b>	<b>Качествен и количествен състав</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Път на приложение</b>
Санофи-Авентис България ЕООД	Депакин	Натриев валпроат 400 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно
Санофи-Авентис България ЕООД	Депакин	Натриев валпроат 500 mg	Стомашно-устойчиви таблетки	Перорално
Санофи-Авентис България ЕООД	Депакин	Натриев валпроат 57.64 mg/ml	Сироп	Перорално
Санофи-Авентис България ЕООД	Депакин Хроно	Валпроева киселина 145.14 mg и натриев валпроат 333.3 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорално
Санофи-Авентис България ЕООД	Депакин Хроно	Валпроева киселина 87 mg и натриев валпроат 199.8 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорално
G.L. Pharma GmbH	Конвулекс	Натриев валпроат 100 mg/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно
G.L. Pharma	Конвулекс	Валпроева киселина 300	Стомашно-устойчиви	Перорално

Gmbh		mg	капсули, меки	
G.L. Pharma GmbH	Конвулекс	Валпроева киселина 500 mg	Стомашно-устойчиви капсули, меки	Перорално
G.L. Pharma GmbH	Конвулекс	Натриев валпроат 50 mg/ml	Сироп	Перорално
G.L. Pharma GmbH	Конвулекс Хроно	Натриев валпроат 300 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорално
G.L. Pharma GmbH	Конвулекс Хроно	Натриев валпроат 500 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорално

### Повече за процедурата

Прегледът на валпроат е инициран на 9 март 2017 г. по искане на френския регулаторен орган по лекарствата ANSM на основание чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът ще се осъществи от PRAC – комитет отговорен за оценка на проблемите свързани с безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, който ще направи препоръки по разглеждания въпрос. Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh), която ще излезе с позиция по проблема. CMDh е група, в която има представителство на всички държави-членки на ЕС, както и на Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Групата е отговорна за осигуряване на стандарти, свързани с безопасността за лекарствата, разрешени по национални процедури.

Подробна информация и допълнителни документи за това преразглеждане на английски език може да намерите на този хиперлинк към уеб-сайта на ЕМА:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Valproate\\_2017\\_31/Procedure\\_started/WC500223242.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Valproate_2017_31/Procedure_started/WC500223242.pdf)

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg):

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)