



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Marzo 2017
EMA/144306/2017

Nuova revisione dell'uso del valproato in gravidanza e nelle donne in età fertile

L'EMA valuterà se i rischi di questi medicinali richiederanno ulteriori restrizioni d'uso.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione relativa all'uso dei medicinali contenenti valproato nel trattamento di donne e ragazze in età fertile o in gravidanza. Questi farmaci sono approvati a livello nazionale in UE per il trattamento dell'epilessia, del disturbo bipolare e in alcuni paesi per l'emicrania e sono stati già rivalutati in passato da parte dell'Agenzia.

La precedente revisione dell'EMA nel 2014 ha portato a introdurre alcune misure volte a rafforzare le avvertenze e le limitazioni all'utilizzo dei farmaci a base di valproato in donne e ragazze, a causa del rischio di malformazioni e di problemi legati allo sviluppo nei bambini che sono esposti al valproato durante la gestazione. Sebbene talvolta non ci siano alternative all'uso di valproato, queste misure sono finalizzate a garantire che i pazienti siano consapevoli dei rischi legati all'assunzione di valproato e che lo assumano solo quando è strettamente necessario. La revisione del 2014 ha inoltre raccomandato di effettuare studi a livello europeo per misurare l'efficacia delle misure proposte.

Alcuni Stati membri dell'UE hanno successivamente effettuato ulteriori valutazioni relative all'impatto delle misure a livello nazionale e hanno sollevato dubbi sull'efficacia delle stesse nell'aumentare la consapevolezza dei pazienti e ridurre l'utilizzo del valproato al solo uso appropriato nelle sue varie indicazioni. L'Agenzia Regolatoria Francese (ANSM) ha pertanto chiesto all'EMA di riesaminare l'efficacia di queste misure e valutare se ulteriori azioni a livello UE siano ritenute necessarie per ridurre al minimo i rischi nelle donne in età fertile o in gravidanza.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) esaminerà le prove disponibili e si consulterà con i soggetti interessati. Questo includerà la possibilità di un'un'audizione pubblica a riguardo. Mentre la revisione è in corso, i pazienti ai quali è stato prescritto valproato e che hanno delle perplessità rispetto all'assunzione di questo farmaco dovranno discuterne con i loro operatori sanitari.

Maggiori informazioni sul medicinale

Il valproato è utilizzato per trattare l'epilessia ed il disturbo bipolare. In alcuni Stati membri dell'UE alcuni medicinali contenenti valproato sono anche utilizzati per prevenire l'emicrania.

Il principio attivo di questi medicinali può essere denominato acido valproico, magnesio valproato, sodio valproato, valproato semisodico o valpromide.

Valproato e medicinali correlati sono stati autorizzati in tutti gli Stati Membri dell'UE tramite procedure nazionali, nonché in Norvegia e Islanda, e vengono commercializzati con nomi diversi come: 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 and Valprolek.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione di valproato è stata avviata in data 09 Marzo 2017 su richiesta dell'Agenzia Regolatoria Francese (ANSN), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. La revisione verrà effettuata dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei rischi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà delle raccomandazioni. La raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le procedure decentrate per i medicinali di uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati Membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia ed è responsabile di assicurare norme armonizzate di sicurezza per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.