

Barna që përmbajnë valproat: masa të reja në lidhje me rrezikun e mundshëm të çrregullimeve neurozhvilluese tek fëmijët e baballarëve të trajtuar me valproat në 3 muajt para konceptimit

I nderuar profesionist i kujdesit shëndetësor,

Kjo letër është dërguar ne marrëveshje me Agjencinë Evropiane të Barnave (EMA) dhe Agjencinë Kosovare të Barnave për t'ju informuar për sa vijon:

Përmbledhje

- Një studim vëzhgues retrospektiv në 3 vende nordike sugjeron një rrezik në rritje të çrregullimeve neurozhvillimore (NDDs) tek fëmijët (nga 0 deri në 11 vjeç) të lindur nga burra të trajtuar me valproat si monoterapi në 3 muajt para konceptimit në krahasim me ata të lindur nga burrat e trajtuar me lamotrigine ose levetiracetam si monoterapi. Për shkak të kufizimit të studimit, ky rrezik është i mundur, por nuk është i konfirmuar.

Masat e reja për përdorimin e valproatit te pacientët meshkuj

- Në pacientët meshkuj rekomandohet që valproati të inicohet dhe të mbikëqyret nga një specialist me përvojë në trajtimin e epilepsisë.
- Përshkruesit duhet të informojnë pacientët meshkuj për rrezikun e mundshëm dhe të diskutojnë me ta nevojën për të marrë në konsideratë kontracepsionin efektiv, duke përfshirë një partnere femër, gjatë përdorimit të valproatit dhe për 3 muaj pas ndërprerjes së trajtimit;
- Trajtimi me valproat te pacientët meshkuj duhet të rishikohet rregullisht nga mjekët për të vlerësuar nëse valproati mbetet trajtimi më i përshtatshëm për pacientin.
- Për pacientët meshkuj që planifikojnë të krijojnë një fëmijë, alternativat e përshtatshme të trajtimit duhet të merren parasysh dhe të diskutohen me pacientin. Rrethanat individuale duhet të vlerësohen për çdo pacient. Rekomandohet që të kërkohet këshilla nga një specialist me përvojë në menaxhimin e epilepsisë.
- Pacientët meshkuj duhet të këshillohen që të mos dhurojnë spermë gjatë trajtimit dhe për të paktën 3 muaj pas ndërprerjes së trajtimit.
- Një udhëzues për pacientët duhet t'u sigurohet pacientëve meshkuj.

Sfondi mbi shqetësimin e sigurisë

Komiteti i Vlerësimit të Riskut të Farmakovigjilencës (PRAC) i EMA ka vlerësuar të dhënat nga një studim [EUPAS34201](#) kryer nga kompanitë farmaceutike të produkteve që përmbajnë valproat si një detyrim pas një të mëparshëm [Rishikim në mbarë BE-në](#). Përdorimi i valproatit gjatë shtatzënisë. Të Objektivit parësor ishte të hetohej rreziku i NDD në pasardhësit e ekspozuar nga babai ndaj valproatit si monoterapi, krahasuar me lamotriginën ose levetiracetam si trajtim monoterapi, në periudhën 3 mujore para konceptimit. Ky studim vëzhgues retrospektiv u krye duke përdorur të dhëna nga bazat e të dhënave të shumta të regjistrave në Danimarkë, Suedi dhe Norvegji. Rezultati kryesor i interesit ishte NDD (pika përfundimtare e përbërë duke përfshirë çrregullimet e spektrit të autizmit, paaftësinë intelektuale, çrregullimet e komunikimit, çrregullimet e deficitit të vëmendjes/hiperaktivitetit, çrregullimet e lëvizjes) te pasardhësit deri në 11 vjeç. Koha mesatare e ndjekjes së fëmijëve në grupin e valproatit varionte midis 5.0 dhe 9.2 vjet krahasuar me 4.8 dhe 6.6 vjet për fëmijët në grupin lamotrigine/levetiracetam.

- Meta-analiza e të dhënave nga 3 vendet rezultoi në një raport rreziku të rregulluar të bashkuar (HR) prej 1.50 (95% CI: 1.09-2.07) për NDD në fëmijët nga baballarët e trajtuar me monoterapi valproate në 3 muajt para konceptimit në krahasim me grupi i përbërë i monoterapisë lamotrigine/levetiracetam.
- Rreziku kumulativ i rregulluar i NDD-ve varionte nga 4.0% në 5.6% në monoterapi të grupit valproate kundrejt 2.3% në 3.2% në grupin e monoterapisë së kombinuar me lamotrigine/levetiracetam.

Studimi nuk ishte mjaft i madh për të hetuar lidhjet me nëntipe specifike NDD. Për shkak të kufizimeve të studimit, duke përfshirë konfuzionin e mundshëm nga indikacionet dhe dallimet në kohën e ndjekjes midis grupeve të ekspozimit, rreziku i NDD-ve tek fëmijët e baballarëve që kanë përdorur valproat në 3 muajt para konceptimit konsiderohet si një rrezik potencial dhe një lidhje shkakësore me valproatin nuk është konfirmuar.

Studimi nuk vlerësoi rrezikun e NDD tek fëmijët e lindur nga burra që kishin ndërprerë trajtimin me valproat për më shumë se 3 muaj përpara konceptimit (dmth., duke lejuar një spermatogjenëzë të re pa ekspozim ndaj valproatit).

Rreziku i mundshëm i vëzhguar i NDD-ve pas ekspozimit të babait në 3 muajt para konceptimit është i një madhësie më të ulët sesa rreziku i njohur për NDD-të pas ekspozimit të nënës gjatë shtatzënisë. Kur valproati administrohet si monoterapi për gratë, studimet në fëmijët parashkollorë të ekspozuar in utero ndaj valproatit tregojnë se deri në 30-40% përrjetojnë vonesa në zhvillimin e tyre të hershëm si të folurit dhe ecjes më vonë, aftësi më të ulëta intelektuale, aftësi të dobëta gjuhësore (të folurit dhe të kuptuarit) dhe probleme me kujtesën.

Bazuar në të dhënat e disponueshme, janë miratuar masa të reja për përdorimin e valproatit tek meshkujt, siç specifikohet në "përmbledhjen" e mësipërme. Informacioni i produktit i të gjitha ilaçeve që përmbajnë valproat po përditësohet për të informuar profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët për rrezikun e mundshëm të NDD tek fëmijët e meshkujve të trajtuar me valproat dhe për të ofruar udhëzime në lidhje me përdorimin e valproatit tek meshkujt. Përveç kësaj, materialet edukative do të jenë në dispozicion për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët meshkuj. Kjo përfshin:

- Një udhëzues i përditësuar për profesionistët e kujdesit shëndetësor me një seksion të dedikuar mbi përdorimin e valproatit te pacientët meshkuj;
- Një udhëzues i ri për pacientët për meshkuj, i cili duhet t'u ofrohet pacientëve meshkuj që përdorin valproat;
- Një përditësim i kartës ekzistuese të pacientit me informacionin për pacientët meshkuj, i përfshirë ose i bashkangjitur në paketimin e jashtëm, në mënyrë që ai t'i jepet pacientit në farmaci çdo herë që ilaçi shpërndahet.

Thirrje për raportim

Çdo ngjarje e padëshiruar e dyshuar duhet të raportohet në {Insert detajet e sistemit kombëtar të raportimit spontan p.sh. emrin, adresën postare, numrin e faksit, faqen e internetit}

Ky produkt medicinal i nënshtrohet një monitorimi shtesë.

Dyshimi për reaksione të padëshiruara të barnave duhet të raportohet në Agjencinë Kosovare të Barnave (AKPPM) duke plotësuar formularin për raportimin e një reaksioni të padëshiruar i cili është i disponueshëm në faqen e internetit. www.akppm.rks-gov.net dhe dërgimi:

- me postë në adresën e Agjencisë Kosovare të Barnave, Departamenti për Farmakovigilencë, Lagjia e Spitalit, 10000 Prishtinë, Republika e Kosovës ose
- përmes telefonit +383 38 200 242 6

sanofi

Pikë kontakti të kompanisë

Skender Radoniqi, përgjegjës lokal për farmakovigjilencë,
në emër të Swixx Biopharma AG dhe Sanofi Aventis France
medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com
Tel: +383 (38) 752-277

