**PRAC rekomandon masa të reja për të shmangur ekspozimin e topiramatit në shtatzëni**

Lajme 01/09/2023

**Kufizime të mëtejshme në përdorim; do të zbatohet një program për parandalimin e shtatzënisë**

Komiteti i sigurisë i EMA-s (PRAC) rekomandon masa të reja për të shmangur ekspozimin e fëmijëve në uterus ndaj barnave që përmbajnë topiramat, sepse bari mund të rrisë rrezikun e problemeve neurozhvillimore pas ekspozimit gjatë shtatzënisë. Topiramati dihet tashmë se shkakton defekte serioze të lindjes kur përdoret gjatë shtatzënisë.

Barnat që përmbajnë topiramat përdoren në BE për trajtimin e epilepsisë dhe parandalimin e migrenës. Në disa vende të BE-së, bari përdoret gjithashtu në kombinim me fenterminë për uljen e peshës. Aktualisht, topiramati nuk duhet të përdoret për të parandaluar migrenën ose për të menaxhuar peshën trupore gjatë shtatzënisë dhe pacientët që mund të mbeten shtatzënë duhet të përdorin kontroll efektiv të lindjes kur përdorin topiramat.

Për pacientët që përdorin topiramat për trajtimin e epilepsisë, PRAC tani rekomandon që bari të mos përdoret gjatë shtatzënisë, përveç nëse nuk ka trajtim tjetër të përshtatshëm në dispozicion.

PRAC rekomandon gjithashtu masa shtesë, në formën e një programi për parandalimin e shtatzënisë, për të shmangur ekspozimin e fëmijëve në uterus ndaj topiramatit. Këto masa do të informojnë çdo grua ose vajzë që është në gjendje të lindë fëmijë për rreziqet e marrjes së topiramatit gjatë shtatzënisë dhe nevojën për të shmangur shtatzëninë gjatë marrjes së topiramatit.

Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të sigurojnë që të gjithë pacientët që mund të mbeten shtatzënë janë plotësisht të vetëdijshëm për rreziqet e marrjes së topiramatit gjatë shtatzënisë. Opsionet alternative të trajtimit duhet të merren parasysh dhe nevoja për trajtim me topiramat duhet të rivlerësohet të paktën çdo vit.

Informacioni i produktit për barnat që përmbajnë topiramat do të përditësohet për të theksuar më tej rreziqet dhe masat që duhen marrë. Pacientët dhe profesionistët shëndetësor do të pajisen me materiale edukative në lidhje me rreziqet e përdorimit të topiramatit gjatë shtatzënisë, si dhe pacientja do të pajiset me kartelë të pacientit me çdo paketim të barit. Një paralajmërim i dukshëm do t'i shtohet gjithashtu paketimit të jashtëm të barit.

Rekomandimet ndjekin rishikimin e të dhënave të disponueshme nga PRAC, duke përfshirë tre studime të fundit observuese1,2,3. Dy nga këto studime, të cilat përdorën kryesisht të njëjtat grupe të dhënash, sugjerojnë se fëmijët e lindur nga nëna me epilepsi dhe të cilët ishin të ekspozuar ndaj topiramatit në uterus mund të kenë një rrezik dy deri në trefish më të lartë të çrregullimeve neurozhvillimore, veçanërisht çrregullimeve të spektrit të autizmit, paaftësi intelektuale ose çrregullim të pamjaftueshmërisë së vëmendjes me hiperaktivitet  (ADHD), krahasuar me fëmijët e lindur nga nënat me epilepsi që nuk marrin barna antiepileptike. Studimi i tretë nuk tregoi një rrezik në rritje të këtyre rezultateve te fëmijët e lindur nga nëna të ekspozuara ndaj topiramatit gjatë shtatzënisë, krahasuar me fëmijët e lindur nga gratë me epilepsi që nuk merrnin barna antiepileptike.

Në rishikimin e tij, PRAC konfirmoi rritjen e njohur të rrezikut të defekteve të lindjes dhe rritjen e zvogëluar të fëmijës së palindur kur nënat marrin topiramat gjatë shtatzënisë. Defektet e lindjes do të ndodhin në 4 deri në 9 nga çdo 100 fëmijë të lindur nga gratë që marrin topiramat gjatë shtatzënisë, krahasuar me 1 deri në 3 në çdo 100 fëmijë të lindur nga gratë që nuk marrin një trajtim të tillë. Për më tepër, rreth 18 në çdo 100 fëmijë ishin më të vegjël dhe peshonin më pak se sa pritej në lindje kur nënat kishin marrë topiramat gjatë shtatzënisë, krahasuar me 5 në çdo 100 fëmijë të lindur nga nëna pa epilepsi dhe që nuk merrnin barna antiepileptike.

Gjatë rishikimit, PRAC është konsultuar gjithashtu me një grup ekspertësh, përfaqësues të pacientëve dhe specialistë.

Kompanitë që tregtojnë topiramatin duhet të kryejnë një studim të përdorimit të barnave dhe anketa të profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe pacientëve për të vlerësuar efektivitetin e masave të reja.

Rekomandimet e PRAC-ut do t'i dërgohen Grupit Koordinues për Njohjen Reciproke dhe Procedurat e Decentralizuara - Humane4 (CMDh), që do të marrë një qëndrim.

1 Bjørk M, Zoega H, Leinonen MK, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. JAMA Neurol. 2022 Jul 1;79(7):672-681. doi: 10.1001/jamaneurol.2022.1269.

2 Dreier JW, Bjørk M, Alvestad S, et al. Prenatal Exposure to Antiseizure Medication and Incidence of Childhood- and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders. JAMA Neurol. 2023 Jun 1;80(6):568-577. doi: 10.1001/jamaneurol.2023.0674.

3 Hernandez-Diaz S, Straub L, Bateman B, et al. Topiramate During Pregnancy and the Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. In: ABSTRACTS of ICPE 2022, the 38th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management (ICPE), Copenhagen, Denmark, 26–28 August, 2022. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2022; 31 Suppl 2:3-678, abstract 47.

4 The [CMDh](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/cmdh%22%20%5Co%20%22Coordination%20Group%20for%20Mutual%20Recognition%20and%20Decentralised%20Procedures%20-%20Human%20-%20%20the%20group%20responsible%20for%20the%20examination%20and%20coordination%20of%20questions%20relating%20to%20the%20marketing%20authorisation%20of%20human%20medicines%20in%20two%20or%20more%20Member%20States%20in%20accordance%20with%20the%20mutual%20recognition%20or%20decentralised%20procedure.%C2%A0More%20information%20can%20be%20found%20under%20%27Coordination%20Group%20for%20Mutual%20Recognition%20and%20Decentralised%20Procedures%20-%20Human%20%28CMDh%29%27.%22%20%5Ct%20%22_blank) is a medicines regulatory body representing the European Union (EU) Member States, Iceland, Liechtenstein and Norway.

Më shumë informata gjenden në vegzën: <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-new-measures-avoid-topiramate-exposure-pregnancy>