

Квітень 2025

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО (Вальпроат)

Лікарські засоби, що містять вальпроати (valproate): нові заходи щодо потенційного ризику порушень нервово-психічного розвитку у дітей, народжених від чоловіків, які застосовували вальпроати (valproate) протягом 3 місяців до зачаття

Шановні фахівці системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», власник реєстраційних посвідчень лікарських засобів ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування вальпроатів (valproate).

Резюме

Ретроспективне обсерваційне дослідження (EUPAS34201), проведене у 3 країнах Північної Європи, свідчить про підвищений ризик порушень нервово-психічного розвитку (ПНПР) у дітей (віком від 0 до 11 років), народжених від чоловіків, які приймали вальпроати (valproate) як монотерапію протягом 3 місяців до зачаття, порівняно з дітьми, народженими від чоловіків, які приймали ламотриджин або леветирацетам як монотерапію. Через обмеженість дослідження цей ризик можливий, але не підтверджений.

Нові заходи щодо застосування вальпроатів у пацієнтів чоловічої статі

- Пацієнтам чоловічої статі рекомендується, щоб вальпроати призначав і контролював спеціаліст, який має досвід лікування епілепсії.
- Лікарі повинні поінформувати пацієнтів чоловічої статі про потенційний ризик та обговорити з ними необхідність застосування ефективної контрацепції, у тому числі для жінки-партнерки, під час застосування вальпроатів та протягом 3 місяців після припинення лікування.

- Лікування вальпроатами пацієнтів чоловічої статі повинно регулярно переглядатися лікарями, щоб оцінити, чи залишаються вальпроати найбільш підходящим лікуванням для пацієнта.
- Для пацієнтів чоловічої статі, які планують зачати дитину, слід розглянути та обговорити з пацієнтом відповідні альтернативні варіанти лікування. Для кожного пацієнта слід оцінювати індивідуальні обставини. Рекомендується регулярно отримувати консультацію спеціаліста, який має досвід лікування епілепсії.
- Пацієнтам чоловічої статі слід порекомендувати не бути донором сперми під час лікування та протягом щонайменше 3 місяців після припинення лікування.
- Пацієнтам чоловічої статі слід надати посібник для пацієнтів.

Довідкова інформація щодо проблем з безпеки

Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду (PRAC) ЕМА оцінив дані дослідження (EUPAS32401), проведеного фармацевтичними компаніями щодо лікарських засобів, які містять вальпроати, в рамках виконання зобов'язань після попереднього загальноєвропейського огляду застосування вальпроатів під час вагітності. Основна мета дослідження полягала у вивченні ризику виникнення ПНПР у дітей, народжених від чоловіків, які отримували вальпроати як монотерапію протягом 3 місяців до зачаття, порівняно з дітьми, народженими від чоловіків, які отримували ламотриджин або леветирацетам як монотерапію. Це ретроспективне обсерваційне дослідження було проведене з використанням даних з реєстраційних баз даних у Данії, Швеції та Норвегії. Основним результатом, що представляє інтерес, були ПНПР (комплексна кінцева точка, що включає розлади аутистичного спектра, порушення інтелектуального розвитку, комунікативні розлади, синдром дефіциту уваги / гіперактивності, рухові розлади) у дітей віком до 11 років. Середня тривалість спостереження за дітьми в групі, що застосовувала вальпроати, становила від 5,0 до 9,2 років порівняно з 4,8 та 6,6 років для дітей у групі, що застосовувала ламотриджин/леветирацетам.

- Мета-аналіз даних з 3 країн показав, що об'єднаний скоригований коефіцієнт ризику (ВР) становив 1,50 (95% СІ: 1,09-2,07) для ПНПР у дітей, народжених від чоловіків, які отримували вальпроати як монотерапію протягом 3 місяців до зачаття, порівняно з дітьми, народженими від чоловіків, які отримували ламотриджин / леветирацетам.
- Скоригований кумулятивний ризик ПНПР коливався від 4,0% до 5,6% у групі, що застосовувала вальпроати порівняно з 2,3% до 3,2% у групі, що застосовувала ламотриджин / леветирацетам.

Дослідження було недостатньо великим, щоб дослідити взаємозв'язок з конкретними підтипами ПНПР. Через обмеження дослідження, включаючи потенційну плутанину за показаннями та відмінності у тривалості спостереження між групами впливу, ризик виникнення ПНПР у дітей, батько яких застосовував вальпроати протягом 3 місяців до зачаття, розглядається як потенційний ризик, а причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням вальпроатів не підтверджений.

У дослідженні не оцінювався ризик ПНПР у дітей, народжених від чоловіків, які припинили лікування вальпроатами більш ніж за 3 місяці до зачаття (тобто уможливили новий сперматогенез без впливу вальпроатів).

Потенційний ризик ПНПР, що спостерігається, після впливу на батька протягом 3 місяців до зачаття є меншим, ніж відомий ризик ПНПР після впливу на матір під час вагітності. Дослідження дітей дошкільного віку, які зазнали внутрішньоутробного впливу вальпроатів, показують, що до 30-40% з них мають затримки у ранньому розвитку, наприклад, пізніше починають говорити та ходити, знижуються інтелектуальні здібності, погіршуються мовні навички (говоріння і розуміння) і виникають проблеми з пам'яттю.

На основі наявних даних були розроблені нові заходи щодо застосування вальпроатів у чоловіків, як зазначено в «Короткій інформації» вище. Інструкції для медичного застосування всіх лікарських засобів, що містять вальпроати, оновлюються з метою інформування спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про потенційний ризик ПНПР у дітей, батько яких приймав вальпроати, а також з метою надання рекомендацій щодо застосування вальпроатів у чоловіків. Крім того, навчальні матеріали будуть доступні для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів чоловічої статі. До них належать:

- Оновлений Посібник для медичних працівників зі спеціальним розділом щодо застосування вальпроатів у пацієнтів чоловічої статі;
- Новий Посібник для пацієнтів-чоловіків, який слід надавати пацієнтам-чоловікам, що приймають вальпроати;
- Оновлення існуючого Посібника пацієнта з інформацією для пацієнтів чоловічої статі.

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <http://aisf.dec.gov.ua>.

Контакти ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

Ел. пошта: safety_ua@acino.swiss

З повагою,
Уповноважена особа, відповідальна
за фармаконагляд,
директор з питань забезпечення якості,
фармаконагляду, регуляторних та
міжнародних медичних питань



Сороколєтова А. Б.