

**COMUNICAT DE PRESĂ**  
**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din**  
**România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a**  
**comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European**  
**Medicines Agency - EMA):**  
**EMA evaluează datele referitoare la expunerea paternă la valproat**

16 august 2023  
EMA/365820/2023

Comitetul privind siguranța al EMA (PRAC) evaluează date privind riscul potențial de apariție a unor tulburări de neurodezvoltare (*neurodevelopmental disorders - NDD*) la copiii concepuți de tați aflați în tratament cu medicamente care conțin valproat.

Evaluarea se bazează pe datele provenite dintr-un [studiu observațional retrospectiv](#), efectuat de companii farmaceutice, acesta fiind o cerință în urma unei [evaluări anterioare](#) a utilizării valproatului în timpul sarcinii.

Acest studiu observațional retrospectiv a comparat riscul de apariție a NDD (inclusiv tulburarea de spectru autist) la copiii bărbatilor aflați în tratament cu medicamente care conțin valproat, cu riscul de apariție a NDD la copiii bărbatilor aflați în tratament cu medicamente care conțin lamotrigină sau levetiracetam (alte tratamente pentru epilepsie). Studiul respectiv a fost realizat utilizând mai multe baze de date din Danemarca, Norvegia și Suedia.

Rezultatele inițiale ale studiului par să indice un risc crescut de apariție a NDD la copiii bărbatilor aflați în tratament cu valproat în cele trei luni dinaintea momentului concepției. Cu toate acestea, PRAC a identificat limitări importante ale datelor provenite din studiu.

Îndeosebi, PRAC a pus în discuție definiția tulburărilor de neurodezvoltare (NDD) utilizată în studiu și tipul specific de epilepsie de care au suferit pacienții. Cel de-al doilea aspect este important, deoarece valproatul poate fi prescris mai frecvent pentru unele tipuri de epilepsie cunoscute a fi asociate cu NDD.

În plus, după transmiterea rezultatelor studiului, companiile au informat PRAC despre anumite erori existente la nivelul bazei de date norvegiene; impactul acestor erori este încă necunoscut.

Prin urmare, PRAC a solicitat companiilor să furnizeze analize ale datelor corectate, precum și anumite informații suplimentare, cât mai curând posibil, pentru a putea gestiona limitările.

PRAC va evalua datele necesare pe măsură ce acestea devin disponibile și va face o recomandare la nivelul UE. În așteptarea rezultatului evaluării PRAC, unele state membre au implementat recomandări, la nivel național, cu caracter provizoriu.

Pacienții de sex masculin aflați în tratament cu medicamente care conțin valproat nu trebuie să oprească administrarea medicamentului fără a se consulta, în prealabil, cu medicul lor, deoarece epilepsia sau tulburarea bipolară s-ar putea agrava. Întreruperea bruscă a tratamentului pentru epilepsie poate declanșa apariția convulsiilor. Pacienților care au nelămuriri cu privire la tratament li se recomandă să discute cu medicul curant.

[Recomandările anterioare](#), referitoare la evitarea expunerii femeilor, în timpul sarcinii, la medicamentele care conțin valproat, din cauza riscului apariției la copii a unor malformații congenitale (defecte de naștere) și a unor tulburări de neurodezvoltare, rămân în vigoare.