

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):

PRAC demarează evaluarea utilizării medicamentelor care conțin substanța activă topiramat la femeile gravide și femeile cu potențial fertil

2 Septembrie 2022
EMA/707437/2022

Comitetul privind siguranța al EMA (PRAC) a demarat o evaluare a substanței active topiramat și a riscului de apariție a unor tulburări de neurodezvoltare la copiii ale căror mame au luat topiramat în timpul sarcinii. Topiramatul este un medicament utilizat în UE pentru tratamentul epilepsiei, prevenirea migrenei și, în unele țări, în combinație cu fentermină, pentru reducerea greutateii corporale.

Este cunoscut faptul că utilizarea topiramatului de către femeile gravide crește riscul apariției a malformațiilor congenitale. Femeile care suferă de epilepsie, care utilizează topiramat pentru tratarea convulsiilor, sunt sfătuite să evite să rămână gravide și să se consulte cu medicul, dacă doresc să rămână gravide. Topiramatul nu trebuie utilizat pentru prevenirea migrenei sau controlul greutateii corporale la femeile gravide și femeile cu potențial fertil (femei care pot avea copii), care nu utilizează metode contraceptive foarte eficiente (contracepție).

Evaluarea a fost declanșată de un studiu recent¹, care a sugerat o posibilă creștere a riscului de apariție a unor tulburări de neurodezvoltare, îndeosebi tulburări de spectru autist și dizabilități intelectuale, la copiii ale căror mame au luat topiramat în timpul sarcinii.

Studiul s-a bazat pe date provenite din mai multe registre nordice (Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia și Suedia) și a inclus informații de la peste 24000 de copii expuși la cel puțin un medicament antiepileptic înainte de a se naște. Dintre acești copii, 471 au fost expuși doar la topiramat, inclusiv 246 de copii născuți din mame care au avut epilepsie.

PRAC a demarat evaluarea rezultatelor studiului în contextul unei [evaluări a semnalului de siguranță](#) în Iulie 2022. Comitetul va efectua o analiză aprofundată a datelor disponibile cu privire la beneficiile și riscurile utilizării topiramatului la

¹ Björk M, Zoega H, Leinonen MK, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. JAMA Neurol. Published online May 31, 2022. doi:10.1001/jamaneurol.2022.1269.

femeile gravide și femeile cu potențial fertil, în indicațiile aprobate. Comitetul va analiza îndeosebi actualele măsuri de reducere la minimum a riscului și va lua în considerare necesitatea unor măsuri suplimentare, pentru a reduce la minimum riscurile utilizării topiramatului de către aceste paciente.

În timp ce evaluarea se află în curs de desfășurare, se recomandă continuarea utilizării topiramatului, conform informațiilor autorizate despre produs. Femeilor li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul despre orice întrebări sau preocupări legate de tratamentul cu topiramat. Pacientele nu trebuie să întrerupă tratamentul antiepileptic înainte de a discuta cu medicul.

În urma acestei evaluări, PRAC va recomanda menținerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin topiramat.

EMA va comunica recomandarea PRAC după finalizarea evaluării.

Mai multe informații despre medicament

Topiramatul este utilizat singur, fie în asocieră cu alte medicamente, pentru a preveni apariția crizelor epileptice. Medicamentul este, de asemenea, utilizat pentru prevenirea cefaleei migrenoase și, în unele state membre ale UE, pentru reducerea greutateii corporale, în combinație cu o doză fixă de fentermină.

Topiramatul este disponibil în Uniunea Europeană (UE) sub diferite denumiri comerciale, inclusiv Topamax, Topimax, Epitomax și mai multe medicamente generice. În unele țări din UE, topiramatul este disponibil în combinație cu fentermina, medicamentul respectiv numindu-se Qsiva.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea topiramatului a fost inițiată la solicitarea autorității competente din Franța, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#). Acest lucru este legat de o evaluare a semnalului de siguranță care a început în iulie 2022 și s-a încheiat luna aceasta.

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care va face un set de recomandări. Întrucât medicamentele care conțin topiramat sunt toate autorizate la nivel național,

recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.