



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Ottobre 2013  
EMA/620381/2013

## Avvio di una rivalutazione di valproato e delle sostanze correlate

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una rivalutazione di valproato e delle sostanze correlate e del loro uso nelle donne in gravidanza.

I medicinali a base di valproato sono utilizzati per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare. E' noto, da tempo, che l'utilizzo di farmaci antiepilettici nelle donne in gravidanza aumenta il rischio di malformazioni alla nascita nei loro bambini e che i medicinali a base di valproato possono essere associati ad un rischio più alto di alcune malformazioni congenite rispetto ad altri medicinali antiepilettici. E' nota anche la possibilità di uno sviluppo ritardato nei bambini nati da donne che hanno assunto medicinali a base di valproato durante la gravidanza. Nell'UE, i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali contenenti valproato contengono informazioni sul loro uso durante la gravidanza.

La rivalutazione dei medicinali contenenti valproato è stata richiesta dall'Agenzia Regolatoria del Regno Unito (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA), a seguito della pubblicazione di nuovi studi che riportano, in alcuni bambini, problemi di sviluppo anche di lunga durata, incluso autismo. Inoltre, la MHRA ha precisato che era necessario aggiornare i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto di questi medicinali per allinearli alle attuali evidenze.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ora rivaluterà i dati disponibili sui benefici e sui rischi di valproato e delle sostanze correlate ed esprimerà un parere in merito all'uso di questi medicinali nelle donne in gravidanza.

### Maggiori informazioni sul medicinale

Nell'UE, valproato e medicinali correlati sono utilizzati per trattare l'epilessia ed il disturbo bipolare dal 1960. In alcuni Stati membri dell'UE alcuni medicinali contenenti valproato sono anche utilizzati per prevenire l'emicrania.



L'esatto meccanismo d'azione di valproato non è ben conosciuto, ma si pensa che agisca aumentando la quantità di un neurotrasmettitore (una sostanza che trasmette segnali tra cellule nervose) denominato acido gamma-amino butirrico (GABA), che potrebbe agire come stabilizzatore dell'umore. Valproato potrebbe anche agire impedendo il passaggio di sodio (carico elettricamente) attraverso i piccoli pori nella superficie delle cellule, con l'effetto di ridurre l'eccessiva attività elettrica nel cervello. Valproato e medicinali correlati sono stati autorizzati in tutti gli Stati Membri dell'UE tramite procedure nazionali, nonché in Norvegia e Islanda, e vengono commercializzati con nomi diversi come Absenor, Convival Chrono, Convulex, Convulsofin Tabletten, Delepsine, Depakine, Deprakine, Diplezil, Dipromal, Epilim, Episenta, Epival, Ergenyl, Espa - Valept, Hexaquin, Leptilan, Micropakine L.P., Orfiril, Orlept, Petilin, Valberg, Valepil e Valhel.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La rivalutazione di valproato e delle sostanze correlate è stata avviata su richiesta del Regno Unito, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. La revisione viene effettuata dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei rischi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà delle raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti valproato e sostanze correlate sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le procedure decentrate per i medicinali di uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati Membri dell'UE, è responsabile di assicurare norme armonizzate di sicurezza per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.

---