



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31/05/2018
EMA/375438/2018

Approvati miżuri ġodda sabiex jiġi evitat l-esponiment ta' valproate fit-tqala

Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri jaqblu dwar restrizzjonijiet ġodda u programm għall-prevenzjoni fit-tqala

Fil-21 ta' Marzu 2018 is-CMDh¹ approva miżuri ġodda sabiex jiġi evitat l-esponiment tat-trabi għal mediċini li fihom valproate fl-utru, minħabba li trabi esposti jinsabu f'riskju għoli ta' malformazzjonijiet u problemi tal-iżvilupp.

Il-mediċini li fihom valproate ġew approvati b'mod nazzjonali fl-UE biex jikkuraw l-epilessija u disturb bipolari u f'xi pajjiżi għall-prevenzjoni tal-emigranja. Il-miżuri l-ġodda jinkludu projbizzjoni fuq l-użu ta' mediċini b'hal dawn għal emigranja jew għal disturb bipolari waqt it-tqala, u projbizzjoni fuq il-kura ta' epilessija waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm kura effettiva oħra disponibbli.

Barra minn hekk, il-mediċini m'għandhomx jintużaw f'xi mara jew tfajla li jista' jkollha t-tfal sakemm ma jiġux issodisfati l-kondizzjonijiet ta' programm ġdid għall-prevenzjoni fit-tqala. Il-programm huwa mfassal biex jiżgura li l-pazjenti jkunu konxji bis-siġħ dwar ir-riskji u l-ħtieġa li jevitaw li joħorġu tqal.

Fuq l-imballaġġ tal-mediċini għandha titqiegħed ukoll twissija viżwali tar-riskji fit-tqala (fil-forma ta' kitba ġo kaxxa b'elementi oħra possibbli b'hal simbolu ta' twissija) u t-twissijiet għandhom jiġu inklużi fuq il-kards tal-pazjenti mehmuża mal-kaxxa u forniti mal-mediċina kull darba li tingħata.

Is-CMDh qabel mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA, li wettaq rieżami u rakkomanda l-miżuri l-ġodda, li minkejja [rakkomandazzjonijiet preċedenti](#) li kellhom l-għan li jinfurmaw aħjar lill-pazjenti dwar ir-riskji b'dawn il-mediċini, in-nisa mhux dejjem kienu qegħdin jircievu l-informazzjoni t-tajba f'waqtha. Għalhekk, il-miżuri l-ġodda approvati mis-CMDh isaħħu r-restrizzjonijiet preċedenti fuq l-użu ta' valproate u r-rekwiziti li jinfurmaw lin-nisa dwar ir-riskju.

Il-kumpaniji li jqiegħdu dawn il-mediċini fis-suq huma meħtieġa wkoll li jwettqu studji addizzjonali dwar in-natura u l-limitu tar-riskji u li jimmonitorjaw l-użu ta' valproate u l-effetti fit-tul minn tqaliet affettwati.

Minħabba li ntlahaq ftehim dwar il-pożizzjoni tas-CMDh b'vot ta' maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti finali valida fl-UE kollha.

¹ Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), lill-Iżlanda, lill-Liechtenstein u lin-Norveġja.



Informazzjoni għall-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Il-mediċini li fihom valproate ilhom disponibbli fil-pajjiżi tal-UE għal bosta snin biex jikkuraw epilessija, disturb bipolari u f'xi pajjiżi emigranja. Huwa magħruf li jekk jittieħdu fit-tqala, dawn jistgħu jikkawżaw malformazzjonijiet fit-tarbija u disturbi tal-iżvilupp wara t-twelid.
- Għalkemm qabel ittieħdu passi sabiex in-nisa jiġu infurmati aħjar dwar dawn ir-riskji u sabiex jiġi skoraggit l-użu ta' valproate fit-tfajliet u fin-nisa sakemm ma jkun hemm l-ebda alternattiva, l-evidenza turi li din l-informazzjoni xorta mhijiex qiegħda tasal għand il-pazjenti.
- Għalhekk il-mediċini li fihom valproate huma kontraindikati, jiġifieri m'għandhomx jintużaw, fit-tfajliet u fin-nisa li jistgħu jkollhom it-tfal sakemm ma jiġux segwiti t-termini ta' **programm għall-prevenzjoni fit-tqala** speċjali. Dawn jinkludu:
 - *valutazzjoni* tal-potenzjal ta' kull pazjenta li toħroġ tqila,
 - *testijiet tat-tqala* qabel il-bidu u waqt il-kura kif meħtieġ,
 - *konsulenza* dwar ir-riskji ta' kura b'valproate u l-ħtieġa għal *kontraċezzjoni effettiva* matul il-kura,
 - *rieżami ta' kura li tkun għadha għaddejja* minn speċjalista tal-inqas kull sena,
 - *introduzzjoni ta' formola ta' rikonoxximent tar-riskju* għad li ser jgħadduha l-pazjenti u l-preskriventi f'kull rieżami annwali bħal dan sabiex jikkonfermaw li l-parir xieraq ingħata u ġie mifhum.
- Bħal qabel, kura b'valproate m'għandha qatt tibda sakemm kuri alternattivi ma jkunux xierqa, inkluż fi tfajliet taħt l-età tal-pubertà.
- **Fit-tqala**, valproate huwa kontraindikati u għandha tiġi deċiża kura alternattiva, b'konsultazzjoni speċjalista xierqa, għal nisa li jkunu qegħdin jippjanaw tqala; madankollu, jaf ikun hemm numru żgħir ta' nisa b'epilessija li għalihom m'hemm l-ebda kura alternattiva xierqa għal valproate u li għandhom jiġu appoġġjati u kkonsultati kif xieraq.
- Ser ikun hemm tibdil fl-**informazzjoni dwar il-prodott** (fuljett ta' tagħrif għall-pazjenti u SmPC għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa) sabiex jiġu riflessi dawn il-kondizzjonijiet godda u anki fl-imballaġġ tal-mediċina, inkluża **twissija viżwali** fil-forma ta' kitba f'kaxxa li tista' tiġi akkumpanjata minn elementi oħra bħal simbolu. L-awtoritajiet tal-mediċini fil-pajjiżi individwali ser japprovaw dettalji xierqa tat-twissija viżwali għas-sitwazzjoni nazzjonali tagħhom.
- Il-**materjal edukattiv** fil-forma ta' gwida għall-pazjenti u għat-tobba ser jiġi aġġornat wkoll sabiex jirrifletti s-sitwazzjoni attwali jipprovdni pariri xierqa skont l-età. Barra minn hekk, ser ikun hemm **kard ta' twissija tal-pazjent** mehmuża mal-imballaġġ sabiex l-ispizjara jkunu jistgħu jgħadduha mal-pazjenta meta tingħata l-mediċina.
- Huwa importanti li l-pazjenti jiddiskutu kwalunkwe tħassib dwar il-medikazzjoni tagħhom ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa xieraq. **Nisa u tfajliet li ġew preskritti valproate m'għandhomx jieqfu jieħdu l-mediċina tagħhom mingħajr ma jikkonsultaw mat-tabib tagħhom peress li jekk jagħmlu hekk, dan jista' jirriżulta fi ħsara lilhom infsuhom jew lit-tarbija fil-ġuf.**
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ser jirċievu aktar informazzjoni fuq livell nazzjonali maż-żmien waqt li r-rakkomandazzjonijiet ikunu qegħdin jiġu implimentati.

Il-kumpaniji li jqiegħdu valproate fis-suq għandhom iwettqu **aktar studji** biex jikkarakterizzaw in-natura u l-limitu tar-riskji maħluqa minn valproate u jimmonitorjaw l-użu li jibqa' għaddej ta' valproate u l-effetti fit-tul minn tqaliet affettwati. Dan ser jinkludi stħarriġ ta' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u tal-pazjenti sabiex jivvaluta kemm qegħdin jintlaħqu l-miżuri l-ġodda u l-effettività tagħhom, u l-użu ta' data minn reġistri eżistenti sabiex jiġu kkaratterizzati aktar il-malformazzjonijiet magħrufa bħala sindrome antikonvulsanti tal-fetu fit-tfal li l-ommijiet tagħhom ikunu hađu valproate fit-tqala u kif dan jitqabbel ma' mediċini antiepilettici oħra. Dan jinkludi wkoll studju ta' osservazzjoni retrospettiv sabiex iħares lejn kwalunkwe assoċjazzjoni bejn l-esponiment għal valproate fl-irġiel u r-riskju ta' malformazzjonijiet u disturb tal-iżvilupp inkluż awtiżmu fl-ulied, u studju ta' osservazzjoni sabiex jevalwa u jidentifika l-aħjar Prattika għat-twaqqif u għall-qlib ta' kura b'valproate.

Barra minn hekk, il-kumpaniji kollha li jqiegħdu mediċini bħal dawn fis-suq jeħtieġ li jkollhom fis-seħħ **pjan ta' ġestjoni tar-riskji** li jagħti dettalji tal-miżuri meħuda sabiex jiġi żgurat li mediċina tintuża b'mod sigur kemm jista' jkun.

Baži għar-rakkomandazzjonijiet

Il-miżuri huma bbażati fuq riežami tal-evidenza xjentifika disponibbli, inklużi studji dwar l-użu magħmul mill-mediċina u evidenza klinika u tal-laboratorju tal-effetti tal-mediċina. Waqt ir-riežami, il-PRAC ikkonsulta wkoll ħafna mal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mal-pazjenti, inklużi nisa u t-tfal tagħhom li ġew affettwati mill-użu ta' valproate waqt it-tqala, permezz ta' prezentazzjonijiet bil-miktub, laqgħat ma' esperti, laqgħat ma' partijiet ikkonċernati (inklużi professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, pazjenti u l-familji tagħhom), u permezz ta' [seduta pubblika](#).

Aktar dwar il-mediċina

Il-mediċini li fihom valproate jintużaw biex jikkuraw epilessija u disturb bipolari. F'xi Stati Membri tal-UE, dawn huma awtorizzati wkoll biex jipprevjenu uġiġħ ta' ras ta' emigranja.

Is-sustanza attiva f'dawn il-mediċini tista' tkun valproic acid, magnesium valproate, sodium valproate, valproate semisodium jew valpromide.

Il-mediċini li fihom valproate ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-Istati Membri kollha tal-UE u fin-Norveġja u fl-Iżlanda. Dawn jittqiegħdu fis-suq taħt diversi ismijiet ta' marki inkluż: Absenor, Convival Chrono, Convulex, Delepsine, Depakin, Depakine, Depakote, Depamag, Depamide, Deprakine, Diplexil, Dipromal, Epilim, Episenta, Epival, Ergenyl, Espa-Valept, Hexaquin, Kentlim, Leptilan, Micropakine L.P., Orfiril, Petilin, Valepil, Valhel PR, Valpal, Valpro u Valprolek.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-riežami ta' mediċini li fihom valproate nbeda fid-9 ta' Marzu 2017 fuq talba tar-regolatur tal-mediċini Franciż ANSM, skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-riežami sar l-ewwel mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Bniedem (CMDh), li

adotta pożizzjoni. Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE kif ukoll l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja. Dan huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali madwar l-UE kollha.

Billi l-pożizzjoni tas-CMDh giet adottata b'vot tal-maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha fil-31/05/2018.