

NOVÉ ODPORÚČANIA NA OBMEDZENIE POUŽÍVANIA LIEKOV S OBSAHOM TOPIRAMÁTU V TEHOTENSTVE

4.9.2023

Lieky s obsahom topiramátu sú na Slovensku registrované na liečbu epilepsie a na prevenciu migrény. O topiramáte je známe, že ak sa používa počas tehotenstva, môže byť príčinou vrodených chýb dieťaťa. Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) Európskej liekovej agentúry (EMA) preskúmal všetky dostupné informácie, vrátane nedávno zverejnených výsledkov troch observačných štúdií^{[1]. [2]. [3]}. V dvoch z týchto štúdií sa zistilo približne dvoj- až trojnásobne zvýšené riziko neurovývinových porúch u detí matiek s epilepsiou, ktoré boli počas tehotenstva liečené topiramátom v porovnaní s deťmi matiek s epilepsiou, ktoré neužívali žiadne lieky. Tieto poruchy zahŕňali poruchy autistického spektra, poruchy intelektu alebo poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Zároveň sa potvrdilo už známe riziko vrodených chýb a zníženej pôrodnej hmotnosti detí súvisiace s liečbou matiek topiramátom počas tehotenstva.

Aby sa znížilo riziko vplyvu topiramátu na plod, PRAC odporučil rozšírenie už existujúcich opatrení, ktoré je potrebné dodržiavať pri liečbe topiramátom:

- topiramát na liečbu migrény je už v súčasnosti kontraindikovaný u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu;
- topiramát na liečbu epilepsie bude kontraindikovaný u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu. Výnimku predstavujú ženy, u ktorých nie je vhodná žiadna iná liečba a sú si vedomé rizík.

Okrem toho sa pre topiramát zavedie tzv. program prevencie tehotenstva, ktorého cieľom je informovať ženy o rizikách topiramátu pre nenarodené dieťa a potrebe predchádzať tehotenstvu počas liečby. Lekárom aj pacientkam budú poskytnuté edukačné materiály, v ktorých budú podrobne vysvetlené riziká liečby topiramátom počas tehotenstva. Súčasťou každého balenia týchto liekov bude aj karta pacientky a upozornenie vytlačené na obale lieku. Povinnosťou držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom topiramátu bude vyhodnotiť účinnosť týchto opatrení prostredníctvom štúdie používania lieku (*Drug utilisation study*).

Pacientkam, ktoré sú liečené topiramátom a plánujú otehotnieť, sa odporúča kontaktovať svojho

trajúceho lekára. Liečba topiramátom sa bez odporúčania lekára nemá prerušovať.



Ak pacientka liečená topiramátom plánuje otehotnieť, liečbu je potrebné ukončiť. Efektívnu antikoncepciu je potrebné používať najmenej 4 týždne po ukončení liečby.

Pred začiatkom liečby topiramátom u žien vo fertilnom veku je potrebné vylúčiť tehotenstvo a poučiť pacientku o rizikách topiramátu pre plod a o potrebe používania efektívnej antikoncepcie. Potrebu liečby topiramátom sa odporúča pravidelne prehodnotiť.

Lekári, predpisujúci lieky s obsahom topiramátu, budú o nových opatreniach cielene informovaní aj tzv. priamou komunikáciou zdravotníckym pracovníkom.

Podrobnejšie informácie sú dostupné na stránke Európskej liekovej agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-new-measures-avoid-topiramate-exposure-pregnancy> (<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-new-measures-avoid-topiramate-exposure-pregnancy>).

[1] Bjørk M, Zoega H, Leinonen MK, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. JAMA Neurol. 2022 Jul 1;79(7):672-681. doi: 10.1001/jamaneurol.2022.1269.

[2] Dreier JW, Bjørk M, Alvestad S, et al. Prenatal Exposure to Antiseizure Medication and Incidence of Childhood- and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders. JAMA Neurol. 2023 Jun 1;80(6):568-577. doi: 10.1001/jamaneurol.2023.0674.

[3] Hernandez-Diaz S, Straub L, Bateman B, et al. Topiramate During Pregnancy and the Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. In: ABSTRACTS of ICPE 2022, the 38th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management (ICPE), Copenhagen, Denmark, 26–28 August, 2022. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2022; 31 Suppl 2:3-678, abstract 47.

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/klinicke-skusanie-liekov/aktuality/nove-odporucania-na-obmedzenie-pouzivania-liekov-s-obsahom-topiramatu-v-tehotenstve?page_id=6205

www.sukl.sk © 2023

