



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Settembre 2017
Media and Public Relations

Comunicato stampa

Prima audizione pubblica dell'EMA: dare voce ai cittadini dell'UE per contribuire a ridurre il rischio connesso all'uso di valproato

Trasmissione in diretta il 26 Settembre dalle ore 13:45 alle ore 19:00 (orario italiano)

I cittadini europei che rappresentano i pazienti, chi li assiste, gli operatori sanitari e i rappresentanti dell'università condivideranno oggi la loro esperienza sull'uso del valproato, un medicinale per il trattamento dell'epilessia, del disturbo bipolare e dell'emicrania, nella [prima audizione pubblica](#) mai tenuta presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency, EMA) nei suoi uffici di Londra.

L'audizione pubblica rientra nell'ambito di una revisione di sicurezza dei farmaci contenenti valproato nelle donne e nelle ragazze in gravidanza e durante l'età fertile, condotta dal [Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza dell'EMA](#) (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). C'è un rischio di malformazioni e di disturbi del neurosviluppo nei bambini che sono esposti al valproato in utero e la revisione fa seguito alla preoccupazione che le misure di minimizzazione del rischio attualmente in atto in tutta Europa non siano sufficientemente efficaci.

Durante l'audizione pubblica, i relatori di sei Stati Membri europei condivideranno la propria esperienza direttamente con i membri del PRAC. Ci saranno complessivamente 25 contributi dei relatori raggruppati in 16 fasce orarie, come evidenziato dall' [agenda](#) dell'evento. Un ulteriore numero di persone parteciperà all'audizione in veste di osservatore per un totale di 84 partecipanti. Per far sì che il maggior numero possibile di persone abbia la possibilità di condividere la propria esperienza con il PRAC, agli oratori sono stati assegnati al massimo sette minuti per intervento per affrontare tre questioni specifiche sulle quali il Comitato necessita dei loro contributi:

- Qual è il loro punto di vista sui rischi legati all'assunzione di valproato durante la gravidanza, inclusi gli effetti potenziali sul bambino?



- Qual è il loro punto di vista sulle misure attualmente in vigore per ridurre i rischi connessi all'uso del valproato durante la gravidanza?
- Quali altre misure dovrebbero essere adottate per ridurre i rischi legati all'uso del valproato durante la gravidanza?

Il contributo ricevuto nel corso dell'audizione su ciascuna di queste domande verrà incorporato nella valutazione in corso relativa al valproato e verrà utilizzato per completarla.

Dare voce ai cittadini EU nella valutazione dei medicinali arricchirà le evidenze scientifiche disponibili e aggiungerà valore alla valutazione del PRAC.

L'audizione pubblica è complementare agli altri canali esistenti presso EMA per coinvolgere pazienti e operatori sanitari nella valutazione dei medicinali, allo stesso modo delle consultazioni scritte e della partecipazione presso l'EMA agli incontri di esperti durante le revisioni di sicurezza.

L'audizione verrà trasmessa in diretta sul [sito dell'EMA](#) dalle ore 13 e 45 alle ore 19, orario italiano, del 26 settembre 2017.

Informazioni pratiche sulle audizioni pubbliche presso EMA sono disponibili in un [video](#) ed in una [Guida per il pubblico partecipante](#) che spiegano cosa prevede l'audizione pubblica, come registrarsi e come EMA seleziona gli oratori.

È ora [disponibile](#) l'agenda dell'audizione pubblica e la lista dei partecipanti.

Per ulteriori informazioni, i cittadini interessati possono inviare un'email a publichearings@ema.europa.eu.

Note

- La [revisione](#) del valproato ha avuto inizio il 9 marzo 2017 su richiesta dell'autorità regolatoria francese ANSM, in base all'[articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#)
- La revisione verrà condotta dal Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza dell'EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), il comitato responsabile della valutazione di problematiche di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che emetterà le sue raccomandazioni. Queste raccomandazioni del PRAC verranno inviate successivamente al Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh) che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta tutti gli Stati Membri dell'UE, come anche l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia ed ha il compito di assicurare standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati con procedura nazionali in tutta UE.
- L'audizione pubblica fa seguito alle regole di [procedura sull'organizzazione e la conduzione di audizioni pubbliche](#) ed alla simulazione condotta nel 2016.

Contatta il nostro Ufficio Stampa:

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Seguici su Twitter [@EMA_News](#)