



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Settembre 2022
EMA/707437/2022

Il PRAC avvia la revisione sull'uso del topiramato in gravidanza e nelle donne in età fertile

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato una revisione sul topiramato e sul rischio di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini le cui madri assumevano topiramato durante la gravidanza. Il topiramato è un medicinale utilizzato nell'UE per il trattamento dell'epilessia, la prevenzione dell'emicrania e, in alcuni paesi, in combinazione con fentermina per la riduzione del peso corporeo.

È noto che l'uso del topiramato nelle donne in gravidanza aumenta il rischio di difetti alla nascita. Si consiglia alle donne con epilessia che vengono trattate con topiramato per le convulsioni di evitare una gravidanza e di consultare il proprio medico se desiderano rimanere incinta. Il topiramato non deve essere utilizzato per prevenire l'emicrania o controllare il peso corporeo nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile (donne in grado di avere figli) che non utilizzano metodi contraccettivi altamente efficaci (contraccezione).

La revisione è stata avviata a seguito della recente pubblicazione di un studio¹ che ha evidenziato un possibile aumento del rischio di disturbi del neurosviluppo, in particolare disturbi dello spettro autistico e disabilità intellettiva, nei bambini le cui madri assumevano topiramato durante la gravidanza.

Lo studio si basa sui dati provenienti da diversi registri presenti in paesi nordici (Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia e Svezia) e include informazioni di oltre 24.000 bambini esposti ad almeno un farmaco antiepilettico prima della nascita. Di questi bambini, 471 sono stati esposti al solo topiramato, inclusi 246 bambini nati da madri che soffrivano di epilessia.

Il PRAC ha iniziato a revisionare i risultati dello studio nell'ambito di una valutazione del [segnale di sicurezza](#) a luglio 2022. Il comitato condurrà ora un esame approfondito dei dati disponibili sui benefici e sui rischi dell'uso di topiramato nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile nelle indicazioni approvate. Il comitato esaminerà in particolare le attuali misure di minimizzazione del rischio e considererà la necessità di misure aggiuntive per ridurre al minimo i rischi dell'uso di topiramato in queste donne.

Mentre la revisione è in corso, il topiramato deve continuare ad essere utilizzato secondo le informazioni del prodotto autorizzate. Le donne devono rivolgersi al proprio medico o farmacista per qualsiasi domanda o dubbio sul loro trattamento con topiramato. I pazienti non devono interrompere il trattamento antiepilettico prima di parlare con il medico.

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.* Published online May 31, 2022. doi:10.1001/jamaneurol.2022.1269.



A seguito di questa revisione, il PRAC formulerà la propria raccomandazione in merito al mantenimento, alla modifica, alla sospensione o alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti contenenti topiramato.

L'EMA comunicherà la raccomandazione del PRAC una volta conclusa la revisione.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Il topiramato è usato da solo o insieme ad altri medicinali per prevenire le crisi epilettiche. Il medicinale viene utilizzato anche per prevenire l'emicrania e, in alcuni paesi dell'UE, per ridurre il peso corporeo in associazione a dose fissa con fentermina.

Il topiramato è disponibile nell'Unione Europea (UE) con vari nomi commerciali, inclusi Topamax, Topimax, Epitomax e diversi medicinali generici. In alcuni paesi dell'UE il topiramato è disponibile in combinazione con fentermina come Qsiva.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione sul topiramato è stata avviata su richiesta dell'agenzia dei medicinali francese, ai sensi [dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE](#). Tale valutazione è correlata ad una [revisione di un segnale di sicurezza](#) iniziata a luglio 2022 e conclusa questo mese.

La revisione è condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti topiramato sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate – ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. Ha il compito di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.