



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 August 2023  
EMA/365820/2023

## Revisione EMA dei dati sull'esposizione paterna al valproato

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta esaminando i dati sul potenziale rischio di disturbi dello sviluppo neurologico (NDD) nei bambini concepiti da padri che assumono medicinali a base di valproato.

La revisione si concentra sui dati di uno [studio osservazionale retrospettivo](#) condotto dalle aziende come obbligo a seguito di una [precedente revisione](#) dell'uso di valproato durante la gravidanza.

Questo studio osservazionale retrospettivo ha confrontato il rischio di NDD (compreso il disturbo dello spettro autistico) nei bambini nati da uomini che assumevano valproato con il rischio nei bambini nati da uomini che assumevano lamotrigina o levetiracetam (altri trattamenti per l'epilessia). È stato effettuato utilizzando più database di registri in Danimarca, Norvegia e Svezia.

I risultati iniziali dello studio potrebbero indicare un aumento del rischio di NDD nei bambini nati da uomini che assumevano valproato nei tre mesi prima del concepimento. Tuttavia, il PRAC ha identificato limiti importanti con i dati dello studio.

In particolare, il PRAC ha richiesto approfondimenti sulla definizione di NDD utilizzata nello studio e sul tipo specifico di epilessia per il quali i pazienti venivano trattati. Quest'ultimo dato è importante perché il valproato può essere prescritto più spesso per alcuni tipi di epilessia di cui è già nota l'associazione con NDD.

Inoltre, dopo aver presentato i risultati dello studio, le aziende hanno informato il PRAC di errori presenti nel database norvegese; l'impatto di questi errori non è ancora noto. Il PRAC ha pertanto richiesto alle aziende di fornire l'analisi dei dati corretti e le informazioni aggiuntive il prima possibile per valutare la robustezza di tali evidenze.

Il PRAC esaminerà i dati richiesti non appena saranno disponibili e formulerà una raccomandazione a livello europeo. In attesa dell'esito della valutazione del PRAC, alcuni Stati Membri hanno adottato delle raccomandazioni nazionali provvisorie.

I pazienti di sesso maschile in trattamento con valproato non devono interrompere l'assunzione del medicinale senza parlarne con il medico, poiché l'epilessia o il disturbo bipolare potrebbero peggiorare. L'interruzione improvvisa del trattamento per l'epilessia potrebbe esporre i pazienti epilettici alla ricorrenza delle convulsioni. I pazienti che hanno domande sul loro trattamento devono parlarne con il proprio medico.



Rimangono in vigore le [precedenti raccomandazioni](#) volte ad evitare l'esposizione ai medicinali a base di valproato nelle donne durante la gravidanza a causa del rischio di malformazioni congenite (difetti alla nascita) e disturbi dello sviluppo neurologico.