

## **Domande e Risposte**

### **Quando si usano i farmaci antiepilettici ?**

I farmaci antiepilettici si usano per trattare l'epilessia. Alcuni sono anche utilizzati per la terapia di altre patologie come la schizofrenia, i disturbi bipolari, gli stati d'ansia e il dolore neuropatico.

Per quale motivo è stata avviata una revisione dei farmaci antiepilettici in relazione all'ideazione e comportamento suicidari?

Negli ultimi anni, una revisione dei dati disponibili ha evidenziato un aumento del rischio di pensieri e comportamento suicidari in soggetti in terapia con antiepilettici. Questi farmaci erano: topiramato, levetiracetam, vigabatrina e zonisamide. Per questi medicinali sia il riassunto delle caratteristiche del prodotto, strumento di informazione per il medico, così come il foglio illustrativo, strumento di informazione per i pazienti, sono stati aggiornati per riportare i dati sopra citati. Sono state incluse ulteriori informazioni sul rischio di insorgenza di disturbi dell'umore o di uno stato depressivo nei fogli illustrativi per alcuni antiepilettici quali: carbamazepina, gabapentina, leviracetam, oxcarbazepina, pregabalin, tiagabina, topiramato, vigabatrina e zonisamide.

Tuttavia, i dati a disposizione non sono stati valutati per tutti i farmaci antiepilettici. A livello europeo è stata condotta una revisione dei dati e negli Stati Uniti anche la Food and Drug Administration ha esaminato il rischio potenziale di ideazione e comportamento suicidari associati alla terapia con antiepilettici.

### **Che tipo di analisi è stata condotta e da chi?**

Allo scopo di analizzare la potenziale associazione tra questi medicinali e il rischio di insorgenza di ideazione o comportamento suicidari, le Autorità regolatorie dell'Unione Europea hanno analizzato le informazioni provenienti dagli studi clinici dalla letteratura scientifica e dai dati delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse presenti nei data base, relative ai soggetti in terapia con farmaci antiepilettici.

### **Quali farmaci sono stati valutati?**

Sono stati esaminati i seguenti farmaci antiepilettici:

carbamazepina  
divalproex  
felbamato  
gabapentina  
lamotrigina  
leviracetam  
oxcarbazepina  
pregabalin  
tiagabina  
topiramato  
vigabatrina  
zonisamide.

## **Quali sono gli elementi evidenziati più importanti?**

I risultati dell'analisi suggeriscono che il trattamento con antiepilettici è associato con un lieve rischio di ideazione o comportamento suicidari, ma che questo non supera i benefici di questi medicinali nelle loro indicazioni autorizzate. Il rischio è associato a tutti i medicinali antiepilettici e può insorgere appena una settimana dopo l'inizio della terapia.

## **Che cosa accadrà in seguito ai risultati delle valutazioni effettuate?**

Gli stampati di questi medicinali, riassunto delle caratteristiche (per i medici) del prodotto e il foglio illustrativo (per i pazienti) saranno aggiornati. Le nuove informazioni rifletteranno quanto attualmente noto sul potenziale rischio di ideazione e comportamento suicidari, evidenziando che nel corso della terapia i pazienti devono essere monitorati per segni di ideazione suicidaria o comportamenti suicidari (per un'anticipazione delle modifiche vedi [http://www.hma.eu/uploads/media/AntiEpileptics\\_Agreed\\_wording\\_SPC\\_PL\\_2008\\_07.pdf](http://www.hma.eu/uploads/media/AntiEpileptics_Agreed_wording_SPC_PL_2008_07.pdf)).

## **In che modo i farmaci antiepilettici aumentano il rischio di ideazione o comportamento suicidari?**

Il meccanismo tramite il quale gli antiepilettici possono aumentare il rischio che un paziente presenti ideazione e comportamento suicidari non è conosciuto. Non è possibile identificare quali farmaci possano non essere associati ad un aumento del rischio.

## **Se attualmente sono in terapia con un farmaco antiepilettico cosa devo fare?**

Non è necessario interrompere o modificare la terapia antiepilettica in corso sulla base di queste informazioni. I pazienti che sono preoccupati in merito alla loro terapia devono parlare con il loro medico curante e presentarsi alle regolari visite di controllo.

Nel corso del trattamento i pazienti o, quando appropriato coloro che li seguono, dovrebbero contattare il medico curante se notano modifiche dell'umore, insorgenza di pensieri negativi, o volontà di suicidarsi o pensieri autolesionistici.

## **Si deve sostituire l'antiepilettico che si utilizza con un altro antiepilettico?**

Non è necessario cambiare il farmaco antiepilettico finora utilizzato solo sulla base di queste nuove informazioni. Gli elementi attualmente disponibili non mostrano chiaramente se il rischio di ideazione o comportamento suicidari differiscono tra un antiepilettico e l'altro. Inoltre, non è possibile affermare con certezza che un dato farmaco antiepilettico non sia associato con un aumento del rischio di ideazione o comportamento suicidari.

È molto importante non interrompere o cambiare la terapia antiepilettica che si sta seguendo fino a che tale eventualità non sia stata attentamente discussa con il proprio medico.