

Topiramát v těhotenství a riziko neurovývojových poruch - zahájeno evropské přehodnocení

2.9.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Je známo, že užívání topiramátu u těhotných žen zvyšuje riziko vrozených vad.

Ženám s epilepsií, které jsou kvůli záchvatům léčeny topiramátem, se doporučuje vyhnout se otěhotnění a poradit se se svým lékařem, pokud si přejí otěhotnět. Topiramát se nesmí používat k prevenci migrény nebo ke kontrole tělesné hmotnosti u těhotných žen a u žen, které mohou otěhotnět, pokud nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci.

Přezkum vyvolala nedávná studie, která naznačila možné zvýšení rizika neurovývojových poruch, zejména poruch autistického spektra a mentálního postižení u dětí, jejichž matky užívaly topiramát během těhotenství.

Studie byla založena na údajích z několika severských registrů (z Dánska, Finska, Islandu, Norska a Švédska) a zahrnovala informace o více než 24 000 dětí, jejichž matky během těhotenství užívaly alespoň jedno antiepileptikum. Z toho byl ve 471 případě užíván pouze topiramát, mezi těmito případy bylo 246 dětí narozených matkám s epilepsií.

Výbor PRAC začal přezkoumávat výsledky studie jako součást hodnocení bezpečnostního signálu v červenci 2022. Výbor nyní provede podrobný přezkum dostupných údajů o přínosech a rizicích užívání topiramátu ve schválených indikacích u těhotných žen a u žen, které mohou otěhotnět. Výbor se zaměří zejména na současná opatření k minimalizaci rizik a zváží potřebu dalších opatření k minimalizaci rizik užívání topiramátu u těchto žen.

Topiramát by měl být během probíhajícího přezkumu nadále používán v souladu se schválenými informacemi o přípravku (Souhrn údajů o přípravku, příbalová informace). Pacienti nemají samovolně přerušovat léčbu antiepileptiky. Pokud mají ženy otázky nebo obavy týkající se léčby topiramátem, mají se obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Závěrem tohoto přezkumu vydá výbor PRAC doporučení, zda by registrace přípravků obsahujících topiramát měla být zachována, změněna, pozastavena nebo zrušena.

Jakmile bude přezkum ukončen, EMA oznámí doporučení výboru PRAC.

Více o léčivém přípravku

Topiramát se používá samostatně nebo spolu s jinými léčivými přípravky k prevenci epileptických záchvatů. Také se používá k prevenci migrenózních bolestí hlavy a v některých zemích EU (nikoli v ČR) ke snížení hmotnosti ve fixní kombinaci s fenterminem.

V ČR jsou obchodovány léčivé přípravky Topamax, Topiramat Sandoz, Topimark, Topiramat Actavis, Topilex, Topiramat Accord, Topiramat Mylan, Topiramate Neuraxpharm.

<https://www.sukl.cz/topiramat-v-tehotenstvi-a-riziko-neurovyvojovych-poruch>