

VALPROÏNEZUUR: EUROPESE HEREVALUATIE VAN HET RISICO TIJDENS DE ZWANGERSCHAP

Het teratogene karakter van valproïnezuur, met o.a. risico van neuraalbuisdefecten, is reeds lang bekend. Daarenboven is er een sterk vermoeden dat, bij blootstelling in utero, valproïnezuur het risico van autisme verhoogt, en de cognitieve vermogens op lange termijn negatief beïnvloedt.

Deze gegevens worden bevestigd in een recente evaluatie, na de publicatie in 2013 van nieuwe studies over deze risico's, door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* of PRAC) van het *European Medicines Agency* (EMA)¹. Het PRAC benadrukt dat er bij kinderen die *in utero* blootgesteld zijn aan valproïnezuur, een risico bestaat van misvormingen (zoals neuraalbuisdefecten en gespleten gehemelte) van ongeveer 11%, tegenover een achtergrondrisico van 2 tot 3%. Recente observationele studies versterken eveneens het vermoeden van een verhoogd risico van ontwikkelingsstoornissen (o.a. problemen met leren lopen of spreken, geheugen-

stoornissen, spraak- en taalstoornissen) bij kinderen in de voorschoolse leeftijd die in utero blootgesteld waren aan valproïnezuur, en van een verhoogd risico van autisme.

Op basis van deze gegevens beveelt het PRAC aan om valproïnezuur niet te gebruiken voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornissen bij meisjes, vrouwen in de vruchtbare leeftijd of vrouwen die zwanger zijn, behalve bij gebrek aan een doeltreffend en goed verdragen alternatief. Indien valproïnezuur bij een vrouw in de vruchtbare periode de enige mogelijke optie is, moet een doeltreffende anticonceptie gestart worden.

Het gebruik van valproïnezuur voor de preventie van migraine is gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen, en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd is anticonceptie strikt noodzakelijk.

In een van de volgende nummers van de Folia zal meer uitgebreid aandacht worden besteed aan het teratogene risico van anti-epileptica.

1 www.ema.europa.eu > Search document library > zoekterm: "valproate", documenten van 10/10/14 en 14/11/14. zie ook www.fagg.be (bericht van 13/10/14)