



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2026¹
EMA/PRAC/143107/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.–11. června 2026

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Valproát a příbuzné látky² – neurovývojové poruchy při expozici otce (EPITT č. 20191)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u mužů

Retrospektivní observační studie naznačuje zvýšené riziko neurovývojových poruch (NDD) u dětí narozených mužům léčeným valproátem v období tří měsíců před početím ve srovnání s dětmi narozenými mužům léčeným lamotriginem nebo levetiracetamem. Jiné studie však nenaznačují zvýšené riziko NDD po expozici otce valproátu. Dostupné důkazy jsou tudíž nekonzistentní a kauzální role valproátu je nejistá (viz bod 4.6).

[...]

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Muži a potenciální riziko neurovývojových poruch u dětí otců léčených valproátem v období tří měsíců před početím

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



[...] Studie nebyla dostatečně rozsáhlá na to, aby mohla prozkoumat souvislosti se specifickými podtypy neurovývojových poruch, přičemž k omezením studie patřilo možné zkreslení dané indikací a rozdíly v době sledování mezi exponovanými skupinami. Průměrná doba sledování dětí ve skupině mužů léčených valproátem se pohybovala mezi 5,0 a 9,2 roku ve srovnání s 4,8 a 6,6 roku u dětí ve skupině mužů léčených lamotriginem/levetiracetamem. Celkově je možné zaznamenat zvýšené riziko neurovývojových poruch u dětí otců léčených valproátem v období tří měsíců před početím, avšak kauzální role valproátu nebyla potvrzena. Studie navíc nehodnotila riziko neurovývojových poruch u dětí narozených mužům, kteří přestali valproát užívat více než tři měsíce před početím (což umožnilo novou spermatogenezi bez expozice valproátu).

Jiné observační populační studie neprokázaly zvýšené riziko NDD u dětí narozených mužům léčeným valproátem v monoterapii v období 3–4 měsíců před početím ve srovnání s muži léčenými lamotriginem nebo levetiracetamem v monoterapii.

Rozdíly v designu studií, včetně kontroly matoucích faktorů a výběru populace, mohou přispět k rozdílům ve zjištěních studií. Z dostupných údajů navíc vyplývá, že k pozorované souvislosti mohou přispívat i jiné faktory než expozice valproátu, včetně základního onemocnění otce. Důkazy týkající se zvýšeného rizika NDD u dětí otců léčených valproátem v období tří měsíců před početím jsou celkově nekonzistentní a kauzální role valproátu je nejistá.

[...]

Příbalová informace

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Důležité doporučení pro muže

Možná rizika spojená s užíváním valproátu v období tří měsíců před početím dítěte

[...] Riziko pro děti narozené otcům, kteří ukončili léčbu valproátem tři měsíce (doba potřebná k vytvoření nového spermatu) nebo déle před početím není známo. Studie má svá omezení, a proto není jasné, zda zvýšené riziko pohybových poruch a duševních vývojových poruch, které tato studie naznačuje, je způsobeno valproátem. Studie má svá omezení a nebyla dostatečně rozsáhlá, aby ukázala, který typ pohybové a duševní vývojové poruchy se může u dětí rozvinout.

Jiné studie nenaznačovaly zvýšené riziko poruch duševního vývoje (problémů s vývojem v časném dětství) u dětí narozených otcům léčeným valproátem v období 3–4 měsíců před početím. V těchto studiích bylo riziko podobné jako u dětí otců léčených před početím lamotriginem nebo levetiracetamem.

Rozdíly ve způsobu, jakým byly tyto studie navrženy, mohou vysvětlovat různé výsledky. Celkově není známo, zda je možné riziko vývojových poruch u dětí způsobeno samotným valproátem nebo jinými faktory, jako je základní onemocnění otce.

[...]

² Kyselina valproová, valproát sodný, valproát semisodium, valpromid