

Medienmitteilung/Statement von gynécologie suisse SGGG, Schweizerische Epilepsie-Liga, Schweizerische Gesellschaft für Neuropädiatrie, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie und Schweizerische Akademie Feto-Maternale Medizin (AFMM)

Valproat – was sind die Tatsachen?

Mit dem Titel „Schäden wegen Epilepsie-Medikament“ erweckt ein Beitrag in der Sendung „10vor10“ (SRF 1, 7. Februar 2017) den Eindruck, es handle sich um ein neues Medikament bzw. um bisher unbekannte Nebenwirkungen. Die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG), die Schweizerische Epilepsie-Liga (SEL), die Schweizerische Gesellschaft für Neuropädiatrie (SGNP), die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für perinatale Pharmakologie (SAPP) und die Schweizerische Akademie Feto-Maternale Medizin (AFMM) nehmen Stellung.

Wir bedauern sehr, dass unter Valproat Fehlbildungen aufgetreten sind, die möglicherweise vermeidbar gewesen wären und die viel Leid in Familien getragen haben. Mit dieser Stellungnahme und Information engagieren wir uns, dass solche Geschehnisse möglichst nicht mehr auftreten.

- Bei einer ganzen Gruppe von bestimmten Epilepsieformen (sogenannte primär generalisierte Epilepsie-Syndrome) ist Valproat allen anderen Antiepileptika signifikant überlegen wirksam. Dies ist umso bedeutungsvoller, als die sog. Aufwach-Anfälle ohne jegliche Vorwarnung zum sofortigen Bewusstseinsverlust mit Sturz und zu ausgeprägten Zuckungen und Verkrampfungen mit entsprechend hoher Verletzungs- bis Lebensgefahr führen. Es bestehen auch Hinweise, dass längere Krampfanfälle während der Schwangerschaft den Fötus schädigen können. Valproat wird auch mit Erfolg in der Psychiatrie eingesetzt und beugt Migräne-Anfällen vor.
- Valproat ist seit 1972 auf dem Schweizer Markt. In der Schweiz wird seit den 80er Jahren davor gewarnt, dass Valproat, während der Schwangerschaft genommen, bei rund 10 Prozent der Kinder zu Fehlbildungen führt (z.B. sogenannte Spina bifida oder „offener Rücken“). Dies war in Fachkreisen und bei der Ausbildung für Neurologen und Gynäkologen ebenfalls vielfach Thema.
- Die Risiken steigen mit der Dosis, sind aber auch unter einer niedrigen Dosis höher als bei anderen Antiepileptika. Die Risiken sind auch höher bei Kombination mit anderen Antiepileptika als unter einer Monotherapie.
- Seit 2006 warnt ausserdem die Packungsbeilage, dass es zu Entwicklungsstörungen bei Kindern kommen kann, deren Mütter Valproat nehmen (intellektuelle Einschränkungen, Autismus). Es ist allerdings noch nicht in allen Punkten eindeutig belegt, dass Valproat die einzige Ursache für diese Störungen ist.
- Laut Swissmedic sind in der Schweiz 15 Fälle von Fehlbildungen und weniger als 10 Fälle von Kindern mit Entwicklungsstörungen als Folge einer Behandlung der Mutter während der Schwangerschaft bekannt, in einem Zeitraum von 26 Jahren. Das wären weniger als 0,1 Prozent aller Epilepsie-Patientinnen in der Schweiz (insgesamt rund 70'000 Betroffene, davon rund die Hälfte weiblich).
- In einigen Berichten taucht nur der Markenname Depakine auf. Das Medikament mit dem Wirkstoff Valproinsäure oder Valproat ist in der Schweiz verfügbar als Depakine Chrono,

Orfiril, Convulex, Valproat Chrono Desitin retard, Valproat Sandoz retard und Valproate Chrono Zentiva.

- Bei Männern kann Valproat weiterhin weitgehend gefahrlos angewendet werden. Allerdings gibt es zahlreiche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, es kann diverse Organe beeinträchtigen und ist für Menschen mit einer seltenen Störung sogar lebensgefährlich.
- Bei vielen kindlichen Epilepsien ist Valproat das Mittel der Wahl in der Behandlung. Kann die antiepileptische Medikation bei den jugendlichen Mädchen nicht erfolgreich vor Erreichen der Gebärfähigkeit abgesetzt werden, sollte eine Umstellung auf ein anderes Antiepileptikum sorgsam überlegt werden.
- Unser Rat an Ärzte und Betroffene: am besten sollten gebärfähige Mädchen und Frauen keine Behandlung mit Valproat beginnen oder weiterführen. Nur wenn wirklich keine der Alternativen hilft, lässt sich die Einnahme von Valproat vertreten. Die Betroffenen sind über die Risiken einer Einnahme von Valproat in der Schwangerschaft und die Gründe für eine Behandlung in Kenntnis dieser Risiken ausführlich aufzuklären und ihr Einverständnis ist schriftlich zu dokumentieren. Nach Möglichkeit sollten diese Patientinnen verhüten. Bei bestehendem Kinderwunsch sollte immer die allerniedrigste Dosis angestrebt und gleichzeitig Folsäure mit 4-5 mg pro Tag zum Schutz vor einer kindlichen Fehlbildung eingenommen werden.
- Wer bereits Valproat nimmt und schwanger werden will oder schwanger ist, sollte das Medikament auf keinen Fall einfach eigenmächtig absetzen – ein Anfall mit Sturz könnte für das ungeborene Kind und die Mutter gefährlicher sein als die Nebenwirkungen des Medikaments. Betroffene Patientinnen sollten dringend Rücksprache mit ihrem behandelnden Neurologen halten.
- Kommt es unter Valproat zu einer Schwangerschaft, bestehen Hinweise, dass gestillte Kinder sich kognitiv besser entwickeln als nicht gestillte.
- Generell empfehlen wir epilepsiebetroffenen Frauen mit Kinderwunsch eine frühzeitige Rücksprache mit ihrem behandelnden Neurologen, ob die Medikation angepasst werden sollte.

für **gynécologie suisse SGGG** (www.sggg.ch):

Dr. med. David Ehm, Präsident, Bern

für die **Schweizerische Epilepsie-Liga** (www.epi.ch):

Prof. Dr. Stephan Rüegg, Präsident, Basel

für die **Schweizerische Gesellschaft für Neuropädiatrie** (www.neuropaediatric.ch):

Prof. Dr. Peter Weber, Präsident, Basel

für die **Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie** (www.sappinfo.ch):

Prof. Dr. pharm. Ursula von Mandach, Präsidentin, Zürich

Für die **Schweizerische Akademie Feto-Maternale Medizin (AFMM)**:

Prof. Dr. N. Ochsenbein-Kölbl, Zürich

Kontakt für Medien: Julia Franke, Epilepsie-Liga, Seefeldstrasse 84, 8008 Zürich

franke@epi.ch, Tel. 043 477 07 06, mobil 076 307 01 75

Französische Version verfügbar ab 10.02.2017.