



AkdÄ Drug Safety Mail 2010-130 vom 17.12.2010

Valproinsäure zur Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Verordnungsfähigkeit von Valproinsäure zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Off-Label-Use zur Vorbeugung von Migräneanfällen bei Erwachsenen auf Empfehlung der Expertengruppe Off-Label in der Neurologie/Psychiatrie beschlossen (1;2). Voraussetzung für die Anwendung ist, dass eine Behandlung mit anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln (z. B. Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate oder Dihydroergotamin) nicht erfolgreich war, wegen Nebenwirkungen abgebrochen wurde oder nicht angewendet werden darf.

Die AkdÄ möchte zur Anwendung von Valproinsäure zur Migräneprophylaxe folgende Hinweise geben:

- Valproinsäure wirkt beim Menschen teratogen. Die Gesamtfehlbildungsrate unter einer Monotherapie beträgt das Zwei- bis Dreifache des Hintergrundrisikos (3). Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist daher eine sehr sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung und eine umfassende Beratung durch den behandelnden Arzt erforderlich. Die Frauen müssen über das Risiko von Missbildungen und die Notwendigkeit einer effektiven Methode zur Kontrazeption während der Behandlung mit Valproinsäure aufgeklärt werden.
- Schwangere Frauen und Frauen, die keine Kontrazeption vornehmen, sind in jedem Fall von der Behandlung auszunehmen.
- Aufgrund des beschriebenen Auftretens von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten unter der Behandlung mit Antiepileptika müssen Patienten mit Depressionen besonders sorgfältig überwacht werden.
- Weitere Hinweise zu Kontraindikationen (u. a. Lebererkrankungen in der eigenen oder Familienanamnese, schwerwiegende Störungen der Leber- und Pankreasfunktion, hepatische Porphyrie, Blutgerinnungsstörungen) und Nebenwirkungen von Valproinsäure finden sich in den Fachinformationen.
- Valproinsäure ist zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen nicht wirksam.



Besondere Verordnungshinweise:

- Valproinsäure darf nur durch Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie verordnet werden.
- Ärzte sollten bei der Verordnung ein Aut-idem-Kreuz setzen, da derzeit nur fünf (AWD.pharma, Dolorgiet, Hexal, IIP-Institut für industrielle Pharmazie, TAD Pharma) der insgesamt 24 Hersteller von Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln der Off-Label-Anwendung zugestimmt haben. Wenn dies nicht geschieht, kann in der Apotheke ein anderes Fertigarzneimittel abgegeben werden. In diesem Fall kann die Abgabe eines Präparats, dessen Hersteller der Off-Label-Anwendung nicht zugestimmt hat, für den verordnenden Arzt haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

Literatur

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie/Psychiatrie nach § 35b Abs. 3 SGB V zur Anwendung von Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter: http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Arzneimittel/3_nachDerZul/offlabel/Bewertungen/Valproinsae_ure_Erwachsene.pdf?__blob=publicationFile. Bonn, 15. Mai 2008, revised: 03. November 2009. Zuletzt geprüft: 15. Dezember 2010.

2. Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VI (Off-Label-Use) Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter: http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1195/2010-09-16_AM-RL-VI_Valproinsaeure.pdf. Berlin, 16. September 2010. Zuletzt geprüft: 15. Dezember 2010.

3. Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie, Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben (BBGes): Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit: Valproinsäure: <http://www.embryotox.de/valproinsaeure.html>. Stand: August 2008. Zuletzt geprüft: 15. Dezember 2010.

Sie können sich unter <http://www.akdae.de/Service/Newsletter/> für einen Newsletter der AkdÄ anmelden, der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln hinweist.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Postfach 12 08 64, 10598 Berlin, Telefon: 030-400456-500, Telefax: 030-400456-555,
E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de