

Pregabalin – N03AX16

Antiepilettico, utilizzato anche nel trattamento del dolore neuropatico (diabetico e post-epilettico). Analogo dell'acido gamma-aminobutirrico. Agisce spiazzando il gabapentin. Attraversa la placenta nei ratti. Non si lega alle proteine plasmatiche. Viene eliminato immodificato per via renale. Emivita media di 6.3 ore. Disponibile in Italia dal luglio 2004.

Nessuno studio specifico è disponibile in letteratura in rapporto all'uso nella gravidanza umana, non sono disponibili neppure studi sull'animale di laboratorio..

Scheda tecnica: "Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di pregabalin in donne in gravidanza. Studi condotti sull'animale hanno dimostrato tossicità riproduttiva. Non è noto il potenziale rischio per l'uomo. Pertanto *il prodotto* non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il beneficio per la madre non sia chiaramente superiore al potenziale rischio per il feto. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace..... Pregabalin non si è dimostrato teratogeno nel topo, nel ratto o nel coniglio. Nei ratti e nei conigli si è verificata tossicità fetale solo con esposizioni sufficientemente al di sopra dell'esposizione nell'uomo. Negli studi di tossicità prenatale/postnatale, pregabalin ha indotto tossicità nello sviluppo della prole nei ratti ad un'esposizione > 2 volte l'esposizione umana massima raccomandata. Pregabalin non si è dimostrato genotossico sulla base dei risultati di una serie di test *in vitro* ed *in vivo*. Sono stati condotti studi di carcinogenesi a due anni con pregabalin in ratti e topi. Non è stata osservata formazione di tumori nei ratti esposti a dosi fino a 24 volte superiori l'esposizione media nell'uomo alla massima dose clinica raccomandata di 600mg/die".

Conclusioni: Non sono disponibili in letteratura studi specifici sull'uso del pregabalin nella gravidanza umana. L'unica valutazione possibile si basa sull'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio, (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).