

Gabapentina – N03AX12

Antiepilettico. Disponibile in Italia dal 2000.

Revisioni

- Battino (2000): revisione dei dati disponibili su nuovi FAE, 10 nati esposti, 3 con difetti congeniti

Studi di coorte senza controlli

- Morrell (1996): segnalazioni post-marketing effettuate alla ditta produttrice, segnalate 15 esposizioni in gravidanza in periodo non specificato: 10 nati tra cui 3 nati con difetti congeniti.
- Montouris (2003), Registro delle Gravidanze Esposte a Gabapentin: non aumento di difetti congeniti o altri eventi avversi in 44 nati vivi esposti a topiramato.

Studio caso controllo specifico

- Wide et al (2004), Swedish MBR (1995-2001): Casi 1.398 nati con difetti congeniti esposti in gravidanza a FAE, di cui 1.256 in monoterapia; controlli: 582.656 nati registrati allo Swedish Medical Birth Registry. Tra gli esposti a FAE 121 (8.7%) presentavano difetti congeniti, di cui 87 (6.2%) gravi. AOR di difetti congeniti di ogni tipo per nati esposti a FAE (1.398) = 1.9 (IC 95%: 1.4-2.4), per esposti a FAE in monoterapia (1.256) = 1.6 (IC 95%: 1.2-2.2), per esposti a FAE in politerapia (142) = 4.2 (IC 95%: 2.4-7.5). Su 18 esposti a gabapentin in monoterapia, nessuno presentava difetti congeniti.

Scheda tecnica: " Studi sulla funzione riproduttiva nel topo, nel ratto e nel coniglio con dosi rispettivamente fino a 42, 28 e 21 volte la dose umana non hanno messo in evidenza riduzione della fertilità o effetti dannosi sul feto dovuti alla somministrazione di gabapentin. Tuttavia non sono disponibili adeguati e ben controllati studi in donne gravide. Uso in gravidanza: Il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito di assunzione di gabapentin non è escluso; pertanto l'uso di gabapentina in gravidanza è da riservare al giudizio del medico ai casi di effettiva necessità. In caso di terapia informare il proprio medico nel caso si accerti uno stato di gravidanza; occorre consultarlo altresì qualora si desideri pianificare una gravidanza. Nelle donne in età fertile un'eventuale gravidanza deve essere sempre esclusa prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento stesso deve essere assunta un'efficace copertura anticoncezionale. Gabapentin non ha indotto aberrazioni strutturali cromosomiche in cellule di mammifero in vitro o in vivo e non ha indotto formazione di micronuclei in cellule di midollo osseo di hamster".

Conclusioni: vedi la classe degli antiepilettici in generale (N03A).

Bibliografia

- Battino D, Mamoli D, Messina S, et al. Malformations in the offspring of pregnant women with epilepsy. Presentation of an international registry of antiepileptic drugs and pregnancy (EURAP). Rev Neurol 2002; 34: 476-480.
- Montouris G. Gabapentin exposure in human pregnancy: results from the Gabapentin Pregnancy Registry. Epilepsy Behav 2003; 4: 310-317.
- Morrell MJ. The new antiepileptic drugs and women: efficacy, reproductive health, pregnancy, and fetal outcome. Epilepsia 1996; 37(S): 34-44.
- Wide K, Winbladh B, Kallen B. Major malformations in infants exposed to antiepileptic drugs in utero, with emphasis on carbamazepine and valproic acid: a nation-wide, population-based register study. Acta Paediatr 2004; 93: 174-176.

Aggiornamento

06-02-2005 Wide et al (2004)