



## Aktuelle Arzneimittelinformation

Wir möchten dieses Medium nutzen, um Ihnen auch zu anderen arzneimittelrelevanten Themen Informationen anzubieten.

### Topiramate bei Frauen im gebärfähigen Alter ?

#### Neue Maßnahmen zur Vermeidung einer Topiramateexposition in der Schwangerschaft

Am 11.10.2023 erfolgte die Zustimmung der CMDh<sup>1</sup> zu den empfohlenen Maßnahmen des Sicherheitsausschusses der EMA<sup>2</sup> (PRAC<sup>3</sup>), um die Exposition von Kindern gegenüber topiramathaltigen Arzneimitteln im Mutterleib auf Grund des erhöhten Risikos für neurologische Entwicklungsstörungen zu vermeiden. Zu den geplanten Maßnahmen zählen **weitere Anwendungsbeschränkungen** und die **Einführung eines Schwangerschaftsverhütungsprogramms**.<sup>4</sup>

Es ist bereits seit Längerem bekannt, dass die Anwendung von Topiramate während der Schwangerschaft schwere Fehlbildungen und fetale Wachstumsrestriktion verursachen kann. In Österreich sind topiramathaltige Arzneimittel derzeit zur Behandlung von Epilepsie und zur Migräneprophylaxe zugelassen. Die aktuellen Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie weisen darauf hin, dass die Behandlung von Epilepsie mit Topiramate während der Schwangerschaft kontraindiziert ist, außer es gibt keine geeignete Behandlungsalternative. Die Anwendung bei Frauen mit Epilepsie, bei denen eine Konzeption nicht mit einem hohen Maß an Sicherheit ausgeschlossen werden kann, stellt ebenfalls eine Gegenanzeige dar.<sup>5</sup> Zur Migräneprophylaxe ist Topiramate gemäß der aktuellen Fachinformation in der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden, kontraindiziert.<sup>6</sup>

#### Aktuelle Verordnungszahlen

In den letzten Jahren wurden mehrere Sicherheitsinformationen über die Risiken unter der Anwendung von Topiramate veröffentlicht. Eine aktuelle österreichweite Auswertung zeigt, dass es seit dem Jahr 2013 bis zum Jahr 2022 einen Rückgang an Heilmittelpatientinnen mit Topiramate-Verordnungen in der Altersgruppe 15 bis 44 Jahre gab (-25 %) (siehe Abbildung)<sup>7</sup>.

Die geplanten Maßnahmen der EMA werden vermutlich zu einem noch restriktiveren Einsatz topiramathaltiger Arzneimittel bei Frauen im gebärfähigen Alter führen.

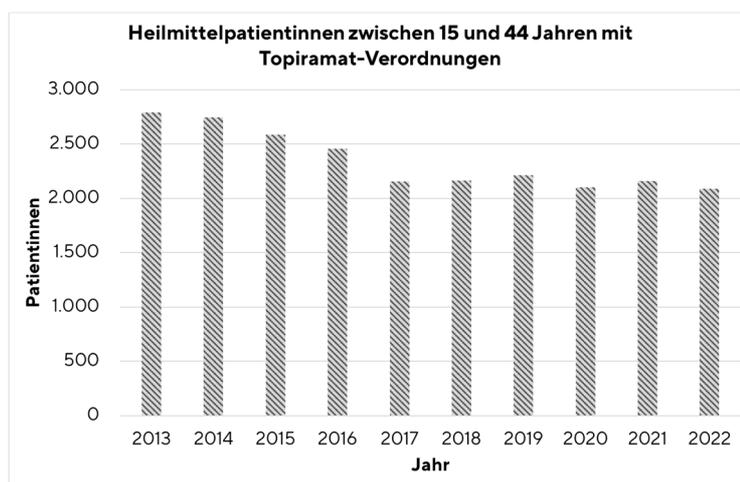


Abbildung: Österreichweite Anzahl an Heilmittelpatientinnen zwischen 15 und 44 Jahren mit Topiramate-Verordnungen im Zeitraum 2013 bis 2022<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)

<sup>2</sup> European Medicines Agency (EMA)

<sup>3</sup> Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

<sup>4</sup> Topiramate Article-31 referral – New measures to avoid topiramate exposure in pregnancy, abgerufen am 23.10.2023 unter [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/topiramate-article-31-referral-new-measures-avoid-topiramate-exposure-pregnancy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/topiramate-article-31-referral-new-measures-avoid-topiramate-exposure-pregnancy_en.pdf)

<sup>5</sup> Holtkamp M\*, May TW\* (\*geteilte Erstautorenschaft), Berkenfeld R, Bien CG, Coban I, Knake S, Michaelis R, Rémi J, Seeck M, Surges R, Weber Y, et al., Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter, S2k-Leitlinie, 2023; in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, abgerufen am 20.10.2023 unter <https://dgn.org/leitlinie/erster-epileptischer-anfall-und-epilepsien-im-erwachsenenalter>

<sup>6</sup> Fachinformation Topamax Filmtabletten, Stand: April 2022

<sup>7</sup> Datenquelle: BIG (Business Intelligence im Gesundheitswesen)