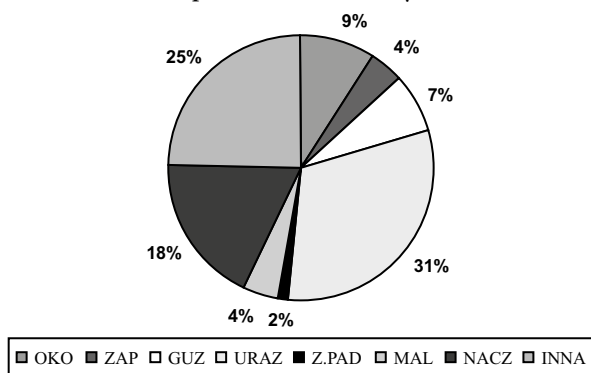


Raport z obserwacyjnego badania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu ValproLEK w leczeniu chorych na padaczkę

W styczniu 2010 roku pojawił się ponownie na rynku ValproLEK – produkt leczniczy o przedłużonym uwalnianiu, zawierający walproinian sodu i kwas walproinowy. ValproLEK jest obecnie zarejestrowany w leczeniu padaczki oraz w leczeniu manii w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej.

W marcu 2010 roku rozpoczęto naturalistyczny program obserwacyjny dotyczący skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu ValproLEK w leczeniu chorych na padaczkę. Obserwacji poddano 1437 pacjentów (735 kobiet i 702 mężczyzn w wieku od 10 do 89 lat), u których choroba występowała od co najmniej 1 miesiąca. Największą grupę pacjentów (n=348) stanowiły osoby z padaczką pourazową.

Etiologię padaczki u uczestników badania przedstawiono na wykresie 1.



Wykres 1. Etiologia padaczki u uczestników badania

OKO – okołoporodowa, ZAP – zapalna, GUZ – guz, URAZ – pourazowa, Z.PAD – zespół padaczkowy, MAL – malformacje kory mózgowej, NAC – naczyniowa, INNA – nieustalona

Spośród badanych osób dla 563 chorych ValproLEK był pierwszym lekiem przeciwpadaczkowym, zaś u pozostałych 589 osób został zastosowany jako drugi lek, dodany do leku już stosowanego (karbamazepina, lamotrygina, lewetyracetam, klonazepam, tiagabina, wiga batryna, gabapentyna, okskarbamazepina, prymidon, topiramata, fenobarbital, fenytoina).

U 11 chorych, którzy wcześniej przyjmowali inne preparaty walproinianu, dokonano zmiany na ValproLEK z jednoczesnym zwiększeniem dobowej dawki walproinianu z 600 mg do 1000 mg. Średnia dawka produktu ValproLEK wynosiła 1100 mg na dobę.

Przed włączeniem pacjentów do badania wyznaczono ich współczynnik masy ciała (BMI). Masa ciała 565 chorych była prawidłowa, natomiast u 579 stwierdzono nadwagę lub I stopień otyłości.

Obserwację prowadzono w 3 etapach. Na każdej z trzech wizyt oceniano:

- skuteczność leczenia (mierzoną redukcją liczby napadów od wartości wyjściowej),
- poprawę jakości życia, ocenianej wg adaptowanej skali QUOLIE 10,
- występowanie działań niepożądanych.

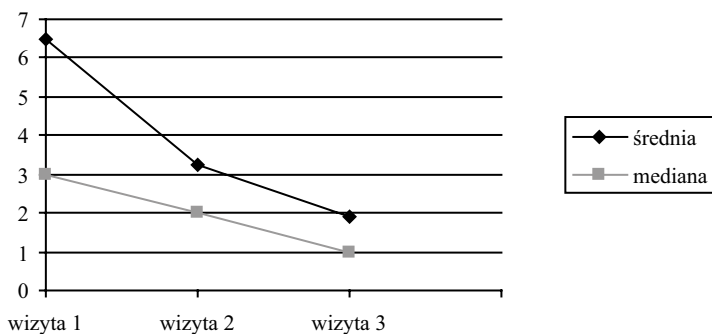
Analiza uzyskanych danych wskazuje, że liczba napadów padaczkowych zmniejszyła się znacząco statystycznie po 3 miesiącach stosowania produktu ValproLEK u 66% chorych, a po 6 miesiącach obserwacji u 75% badanych (wykres 2).

Jakość życia chorych z padaczką oceniano stosując międzynarodowy kwestionariusz QUOLIE-10 (ang. quality of life in epilepsy), który uwzględniał problemy energii i zmęczenia, funkcje poznawcze (trudności z pamięcią/nauką), funkcjonowanie społeczne (problemy w kontaktach z ludźmi) oraz ocenę czy i w jakim stopniu napady/stosowane leki przeszkadzają pacjentowi w życiu.

Po 3. wizycie obserwowano poprawę w każdej z ocenianych kategorii.

W badaniu obserwowano również dobrą tolerancję produktu ValproLEK. Częstość działań niepożądanych nie odbiegała od częstości podanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i wynikającej z badań klinicznych.

Najczęściej występującym objawem była senność (8,2%), przemijająca u większości chorych. U 36 pacjentów (2,5%) stwierdzono istotne zwiększenie masy ciała, jako reakcję niepożądaną po zastosowaniu produktu ValproLEK.



Wykres 2. Zmniejszenie liczby napadów w trakcie leczenia.
ANOVA $p < 0,0001$

Źródło: Badanie firmy MEDDATA group „Ocena zastosowania, skuteczności i bezpieczeństwa leków przeciwpadaczkowych u chorych na padaczkę w Polsce. Ocena skuteczności i bezpieczeństwa preparatu walproinianu (ValproLEK)”