

Seroxat® (paroxetin) og risiko for fosterskader

Side 1 af 1

Forside > Bivirkninger > Meddelelser om bivirkninger >

Seroxat® (paroxetin) og risiko for fosterskader

Medicinalfirmaet GlaxoSmithKline (GSK) har præsenteret resultater fra et epidemiologisk studie til Lægemiddelstyrelsen og de øvrige lægemiddelmyndigheder i Europa.

Studiet er en undersøgelse af risikoen ved behandling med det antidepressive lægemiddel Seroxat® (paroxetin) i graviditeten.

Resultaterne viser, at der er en øget risiko for hjertemisdannelser (specielt defekt i skillevæggen mellem hjertekamrene) hos fostret, når paroxetin anvendes i den tidlige graviditet sammenlignet med andre antidepressive lægemidler.

Paroxetin tilhører gruppen af SSRI-præparater, men der er i undersøgelsen ikke konstateret en lignende effekt for andre SSRI-præparater. Mekanismen bag en eventuel effekt af paroxetin på hjertet er ukendt, og det er derfor svært at tolke, om der er en reel årsagssammenhæng.

Medicinalfirmaet GSK informerer i den kommende tid lægerne om resultaterne af studiet.

Forekomsten af hjertemisdannelser blandt alle fødte børn er cirka 1 %. I det nye studie, som GlaxoSmithKline har foretaget, blev der konstateret hjertemisdannelser hos knap 2 %. Det vil sige, at 1 ud af 50 børn risikerer at få en hjertemisdannelse, hvis moderen er i behandling med paroxetin, mod normalt 1 ud af 100 børn.

En foreløbig analyse af data fra det svenske medicinske fødselsregister er desuden gennemført for nylig (se link til analysen i faktaboksen øverst til højre). I denne analyse var paroxetin, givet i første trimester, associeret med en øget risiko for hjertemisdannelse sammenlignet med hyppigheden i øvrigt og sammenlignet med andre SSRI-præparater. Risikoforøgelsen var i samme størrelsesorden som i studiet fra GSK og omhandlede lignende typer af hjertemisdannelse.

For ingen af de tre andre mest anvendte SSRI-præparater (citalopram, fluoxetin, sertralin) sås en lignende effekt.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Paroxetin anvendes mod:

- depression
- tvangssyndrom
- panikangst med eller uden agorafobi
- social fobi, generaliserede angsttilstande
- posttraumatisk stresssyndrom

Da disse tilstande kan være meget alvorlige, er det i nogle tilfælde nødvendigt med langvarig lægemiddelbehandling. Resultaterne af GSK's studie understreger, at anvendelse af paroxetin i den tidlige graviditet så vidt muligt skal undgås.

Hvis en kvinde bliver gravid imens hun er i paroxetinbehandling, bør behandlingen genovervejes. Lægemidlet bør dog aftrappes langsomt for at undgå abstinenssymptomer (se produktresuméet for paroxetin i faktaboksen øverst på siden).

Resultaterne fra studiet giver ikke anledning til overvejelser om abort ved behandling med paroxetin i graviditeten.

Ny tekst i produktresuméerne

Lægemiddelstyrelsen er i øjeblikket ved at opdatere produktresuméet for paroxetin-produkterne, således at informationerne om denne let forøgede risiko står i afsnit 4.6, Graviditet og amning.

Yderligere oplysninger: Janne Kampmann, janne.kampmann@statens-laege-middelstyrelsen.dk, telefon: 4488 9198.

Lægemiddelstyrelsen, den 9. november 2005