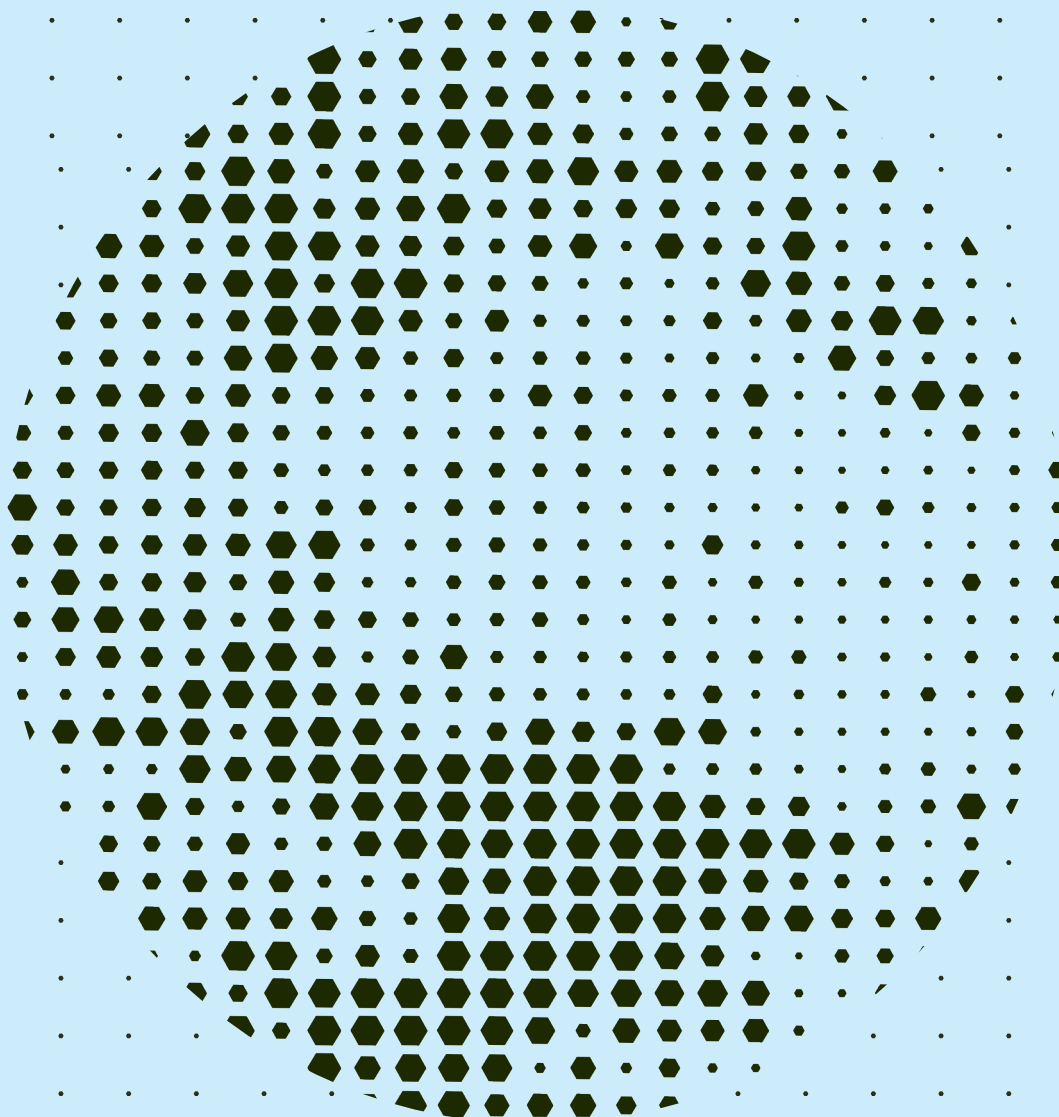


Nytt om legemidler

Fars bruk av valproat og nevroutviklingsforstyrrelser hos barnet. Zopiklon på narkotikalisten.



Fars bruk av valproat og nevroutviklingsforstyrrelser

Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har vurdert nye data om mulig risiko for nevroutviklingsforstyrrelser hos barn der far har brukt valproat før befruktning. Årsakssammenhengen er fortsatt uklar (1).

Studiene som er vurdert peker i ulike retninger. Det er derfor fortsatt usikkert om det finnes en årsakssammenheng mellom fars bruk av valproat og utviklingsforstyrrelser hos barn.

Valproat brukes blant annet ved epilepsi og bipolar lidelse. Det er kjent at valproat brukt av mor under graviditet øker risikoen for fosterskader og nevroutviklingsforstyrrelser hos barnet. De siste årene har det også vært undersøkt om det kan være en mulig risiko for barn der far har brukt valproat.

Årsakssammenheng ikke avklart

I 2024 anbefalte EMA forholdsregler for bruk av valproat hos menn som planlegger å få barn (2). Bakgrunnen var en registerstudie fra Danmark, Norge og Sverige som tydet på økt risiko for nevroutviklingsforstyrrelser hos barn der far hadde brukt valproat de siste tre månedene før befruktning, sammenlignet med fedre som hadde brukt lamotrigin eller levetiracetam. Det ble samtidig påpekt at studien hadde metodiske begrensninger.

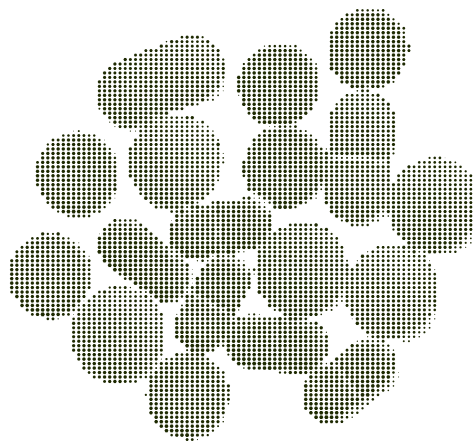
I 2025 ble det publisert en dansk registerstudie som ikke viste økt risiko for nevroutviklingsforstyrrelser. En ny vurdering av dokumentasjonen konkluderte med at kunnskapsgrunnlaget er inkonsistent. Ulike studiedesign, pasientutvalg og håndtering av underliggende sykdom hos far kan være forklaringer på at resultatene spriker (1).

Produktinformasjonen, veiledningen til helsepersonell og pasientveiledningen skal oppdateres med denne nye kunnskapen.

Studie pågår

EMA kan foreløpig ikke konkludere med om en eventuell risiko skyldes valproat eller andre forhold. Fordi det fortsatt er usikkerhet, opprettholdes forholdsreglene som ble innført for menn i 2024 (1).

En studie, som skal undersøke sikkerhetsrisikoen nærmere, pågår fortsatt og ventes å være ferdig i 2028. EMA vil vurdere saken på nytt når resultatene fra denne studien er klar.



Zopiklon på narkotikalisten

Zopiklon er godkjent for korttidsbehandling av søvnvansker hos voksne.

Om lag 255 000 pasienter brukte zopiklon i 2025. Markedsførte legemidler i Norge er Zopiclone Grindeks, Zopitin og Imovane.

Bakgrunnen for at zopiklon føres opp på narkotikalisten, er blant annet fordi legemidlet importeres ulovlig og omsettes i illegale miljøer. Det er også påvist i forbindelse med overdosedødsfall og ruspåvirket kjøring, og har dokumentert potensielle for toleranseutvikling og avhengighet (3). En oppføring på narkotikalist gir Tolletaten et bedre virkemiddel for kontroll av zopiklon, slik at den ulovlige innførselen reduseres.

Forhåndsregler ved reise

Endringen påvirker ikke forskrivning. Legemidlene er fortsatt i reseptgruppe B. Endringen har først og fremst betydning for pasienter som skal ta med seg zopiklon på reise.

Leger bør minne pasienter om å:

- ta med legemidlet i originalemballasjen
- ha med dokumentasjon som viser at legemidlet er til personlig bruk
- sjekke reglene i landet de skal reise til

Ved reise i Schengen-området kan pasienten ta med en mengde som tilsvarer inntil 30 dagers forbruk. Apotek kan utstede Schengen-attest.

Referanser:

1. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-june-2026>
2. <https://www.dmp.no/nyheter/mulig-risiko-for-nevroutviklingsforstyrrelser-hos-barn-med-fedre-behandlet-med-valproat-de-3-siste-manedene-for-unntagelse>
3. <https://www.dmp.no/nyheter/zopiklon-og-eszopiklon-blir-narkotika>