

De nouvelles données au sujet du risque de l'utilisation du topiramate, prégabaline et valproate chez la femme enceinte

Abderrahim DERRAJI - 2022-07-04 08:18:54 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d'information mis en ligne le 29 juin, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – France) a fourni de nouvelles données concernant l'utilisation des médicaments à base de topiramate, prégabaline et valproate en cas de grossesse. L'Agence française invite les professionnels de santé et les patients à prendre en compte ces nouveaux éléments. En attendant la mise à jour du rapport «Antiépileptiques au cours de la grossesse : état actuel des connaissances sur le risque de malformations et de troubles neuro-développementaux» qui est attendu pour la fin de l'année en cours, l'ANSM indique qu'une étude publiée dans le «JAMA Neurol» a révélé une augmentation avec l'utilisation du topiramate du risque de survenue de troubles du spectre autistique multiplié par 2,77 et de déficience intellectuelle multiplié par 3,47 par rapport à une grossesse d'une mère épileptique sans exposition aux antiépileptiques. Par conséquent, l'ANSM indique que le topiramate ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte, ainsi que chez la femme en âge d'avoir des enfants et n'utilisant pas de méthode de contraception efficace dans l'épilepsie, sauf en cas de nécessité absolue. Il ne doit pas être utilisé dans la migraine et ne doit pas, non plus, être utilisé dans toute autre situation hors de l'autorisation de mise sur le marché. En ce qui concerne la prégabaline, les données issues d'une étude observationnelle ont confirmé le risque de malformation lié à l'exposition à cette molécule pendant la grossesse. Ce risque est multiplié par environ 1,5 par rapport à la population non exposée à ce médicament. L'ANSM invite les professionnels de santé à ne pas utiliser la prégabaline au cours de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Les patientes traitées par cette molécule doivent être informées des risques malformatifs associés à la prise de ce médicament en cas de grossesse et utiliser une contraception efficace pendant tout leur traitement. Pour ce qui est du valproate et ses dérivés, l'évaluation continue dont ils font l'objet au niveau européen a fourni de nouvelles données. Un risque de malformations oculaires a été ajouté à la liste des effets indésirables liés à l'utilisation du valproate et ses dérivés. La réévaluation globale du risque malformatif est estimée aujourd'hui à 11% pour les enfants exposés au valproate et ses dérivés pendant la grossesse (contre 10,73% précédemment). Des informations complémentaires portant sur les effets de ces molécules sur la fertilité chez l'homme ont également été ajoutées. L'ANSM rappelle, par ailleurs, que le valproate et ses dérivés sont formellement contre-indiqués pendant la grossesse dans la prise en charge des troubles bipolaires et ne doivent pas être utilisés chez les femmes enceintes épileptiques, sauf en cas d'absence d'alternative thérapeutique.