L’Europe démarre une évaluation du risque potentiel de troubles neuro-développementaux chez les enfants dont le père a été traité par valproate

Compte Test - 2023-05-21 20:31:16 - Vu sur pharmacie.ma

L’Agence européenne du médicament (EMA) a demandé en 2018 aux laboratoires pharmaceutiques, qui commercialisent les médicaments à base de valproate ou d’un de ses dérivés, de mener des études afin d’évaluer les risques liés à leur prise. Une des études avait pour finalité d’évaluer les risques malformatifs et neuro-développementaux chez les enfants dont le père avait été traité par le valproate ou par un de ses dérivés, avant la conception. Cette étude a exploité sur une longue période plusieurs registres scandinaves (Norvège, Suède et Danemark). Les auteurs de cette étude ont comparé les enfants dont le père était traité dans les trois mois avant la conception par ces molécules par rapport à ceux dont le père était traité par lamotrigine ou lévétiracétam. Les résultats de cette étude suggèrent une augmentation du risque de troubles neuro-développementaux, comme des troubles du spectre autistique, chez les enfants dont le père a été exposé au valproate. Ce risque varie entre 5,6% et 6,3% chez les enfants nés de père exposé au valproate contre 2,5% et 3,6% pour les enfants nés de père traité par lamotrigine ou lévétiracétam, sachant que ce risque de troubles neuro-développementaux atteint 30 à 40% après une exposition maternelle au valproate. Les limites de cette étude ne permettent pas à ce stade de confirmer ou d’infirmer ce risque. Des données complémentaires ont été demandées aux laboratoires par l’EMA et une évaluation européenne est en cours. Dans le point d’information publié au sujet de ces médicaments, l’ANSM demande aux hommes sous valproate ou d’un de ses dérivés de ne pas arrêter leur traitement sans l’avis de leur médecin. L’arrêt de ces traitements expose les patients épileptiques à des crises convulsives.