Topiramate : mise en garde contre l'utilisation hors AMM

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-10-12 14:00:49 - Vu sur pharmacie.ma

En France, l'ANSM met en garde les prescripteurs contre l'utilisation du topiramate (EPITOMAX et génériques) hors AMM, notamment dans les troubles de l'humeur, où de nombreuses prescriptions ont été observées. Selon l'agence, l'efficacité de cette substance antiépileptique comme thymorégulateur n'est pas démontrée.

Par contre, l'utilisation du topiramate expose les patients à des risques d'effets indésirables potentiellement graves, décrits dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice de ces spécialités. L'ANSM rappelle en particulier le risque accru de malformations congénitales, de petit poids pour l'âge gestationnel et de faible poids à la naissance, chez les enfants exposés au cours du 1er trimestre de la grossesse.

D'autres alternatives thérapeutiques existent pour la femme en âge de procréer pour la prise en charge de l'épilepsie, ainsi qu'en prophylaxie de la migraine où ces spécialités sont contre-indiquées en l'absence de méthode contraceptive hautement efficace et chez la femme enceinte. Médicaments à base de topiramate commercialisés au Maroc : lien