



AUBAGIO (térlflunomide) : rappel de la contre-indication pendant la grossesse

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L'ANSM rappelle qu'AUBAGIO (térlflunomide), un des traitements de la sclérose en plaques (SEP), présente des effets tératogènes et embryotoxiques chez l'animal à des doses proches des doses thérapeutiques chez l'humain.

En conséquence :

- AUBAGIO est contre-indiqué pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace ;
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant et après un traitement par térlflunomide, et tant que la concentration plasmatique en térlflunomide reste supérieure à 0,02 mg/l*.
- En cas de désir de grossesse ou de survenue d'une grossesse non planifiée, le traitement par AUBAGIO doit être arrêté et une procédure d'élimination accélérée doit être entreprise (décrite ci-dessous), afin de diminuer le plus rapidement possible la concentration plasmatique en térlflunomide. En l'absence de procédure d'élimination accélérée, le térlflunomide peut persister de 8 mois à 2 ans dans l'organisme.
- Ces informations sont détaillées dans les documents de réduction du risque pour les professionnels de santé et les patients.

Pour le dosage du térlflunomide, un kit spécifique est fourni par le laboratoire Sanofi Genzyme au laboratoire de biologie médicale. Pour plus d'informations sur ce dosage, contacter le numéro vert 0800201209 .

Contexte

Ce rappel fait suite aux résultats d'une étude de cohorte réalisée par la plateforme de pharmacoépidémiologie PEPS à Rennes qui a identifié plusieurs cas de femmes exposées au térlflunomide pendant leur grossesse. Cette étude, menée à partir des données du Système national des données de santé, a inclus 44 008 femmes en âge de procréer atteintes de SEP, entre le 1er août 2014 et le 31 décembre 2016, réparties en 3 groupes selon leur traitement (térlflunomide, interférons ou acétate de glatiramère, ou aucun traitement). Au total, 2 639 grossesses ont été recensées sur cette période, dont 47 exposées au térlflunomide. Pour les 47 grossesses, la procédure d'élimination accélérée n'avait pas été réalisée ou de manière incorrecte (durée insuffisante ou tardive).

Consuite à tenir

Rappel sur la procédure d'élimination accélérée après l'arrêt du traitement par le térlflunomide (cf. RCP) :

- Administrer de 8 g de colestyramine 3 fois par jour pendant 11 jours (ou 4 g de colestyramine trois fois par jour pendant 11 jours en cas de problème de tolérance).
Ou administrer 50 g de poudre de charbon actif par voie orale toutes les 12 heures pendant 11 jours.
- Après avoir suivi une des deux procédures d'élimination accélérée, vérifier la concentration plasmatique à l'aide de 2 dosages réalisés à au moins 14 jours d'intervalle et prévoir un mois et demi entre la date de

première détection d'une concentration inférieure à 0.02 mg /l et la date de fécondation

- La colestyramine et la poudre de charbon actif peuvent influencer l'absorption des oestrogènes et des progestatifs : la fiabilité des contraceptifs oraux ne peut pas être garantie pendant la procédure d'élimination accélérée. L'utilisation d'autres moyens de contraception est recommandée pendant cette période.

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament, directement sur le portail : signalement-sante.gouv.fr

Télécharger l'étude "SPAM (Safety-Pregnancy-Aubagio®-Multiple sclerosis)" (15/01/2019)

