

PUBLIÉ LE 26/02/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

# Rappel du bon usage du modafinil en cas de grossesse

PRÉVENTION - MÉDICAMENTS ET GROSSESSE

Une revue des données portant sur l'exposition au modafinil pendant la grossesse a été initiée en février 2019 par le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) qui siège à l'Agence européenne des médicaments (EMA). Dans ce contexte, l'ANSM tient à rappeler que le modafinil n'est recommandé ni chez les femmes enceintes, ni chez celles qui sont en âge de procréer et n'utiliseraient pas de contraception efficace.

Les médicaments à base de modafinil (Modiodal et génériques) sont indiqués chez l'adulte dans le traitement de la somnolence diurne excessive lorsqu'elle est associée à une narcolepsie avec ou sans cataplexie (perte du tonus musculaire).

Lors de sa dernière réunion mensuelle, qui s'est tenue du 11 au 14 février 2019, le PRAC a engagé une évaluation concernant le risque potentiel pour le fœtus en cas d'exposition au modafinil pendant la grossesse.

Cette analyse a été initiée à la suite de la réception des résultats d'une étude observationnelle réalisée aux États-Unis.

L'ANSM tient à souligner que les données disponibles à ce stade sur le risque potentiel pour le fœtus ne permettent ni d'infirmer, ni de confirmer ce risque.

## Rappel

Dans l'attente des conclusions européennes, qui feront l'objet d'une communication par l'ANSM dès qu'elles seront connues, l'ANSM rappelle que :

- le modafinil n'est pas recommandé :au cours de la grossesse,
- ni chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.
- l'efficacité de la contraception orale pouvant être diminuée par le modafinil, des méthodes contraceptives alternatives ou associées sont recommandées chez les patientes traitées
- une contraception alternative ou complémentaire de la pilule doit être poursuivie pendant 2 mois après l'arrêt d'un traitement par modafinil
- les médicaments à base de modafinil sont soumis à prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie, aux services spécialisés en neurologie et aux centres du sommeil.