

PUBLIÉ LE 24/04/2019 - MIS À JOUR LE 29/10/2020

Antiépileptiques au cours de la grossesse : Etat actuel des connaissances sur les risques de malformations et de troubles neuro-développementaux

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L'ANSM publie une analyse des données disponibles sur le risque de malformations et de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés pendant la grossesse, pour l'ensemble des antiépileptiques commercialisés en France, en complément de celle déjà menée pour le valproate.

Dans les suites de cette analyse, l'ANSM a décidé de réunir un comité d'experts indépendants (CSST) le 14 mai 2019 pour proposer des mesures complémentaires de réduction des risques liés à l'exposition in utero aux antiépileptiques. Ce comité réalisera des auditions qui seront retransmises en direct sur la chaine YouTube de l'ANSM.

L'analyse réalisée par l'ANSM détaille pour chaque antiépileptique les risques potentiels, avérés ou non, identifiés au regard des données actuellement disponibles et permet de les hiérarchiser en fonction du niveau de risque de malformations. Cette analyse confirme que le valproate est l'antiépileptique le plus à risque. Concernant le risque de troubles neuro-développementaux, les données restent actuellement limitées pour les antiépileptiques autres que le valproate et ne permettent pas, à ce stade, de conclusion définitive.

Risque de malformations

Parmi les antiépileptiques pour lesquels les données issues de la littérature sont les plus importantes, le niveau de risque peut être hiérarchisé. Ainsi, outre le valproate qui est l'antiépileptique entraînant le plus de malformations, cinq autres substances présentent à ce jour un risque de malformation élevé par rapport à la fréquence observée dans la population générale : le topiramate, le phénobarbital, la primidone, la carbamazépine et la (fos) phénytoïne.

Par ailleurs, l'ANSM appelle à la vigilance sur l'utilisation de la prégabaline (Lyrica et génériques) étant donné le risque malformatif potentiel et sa prescription importante en France.

Enfin, les données actuellement disponibles ne montrent pas d'augmentation de la fréquence des malformations pour la lamotrigine et le lévétiracétam.

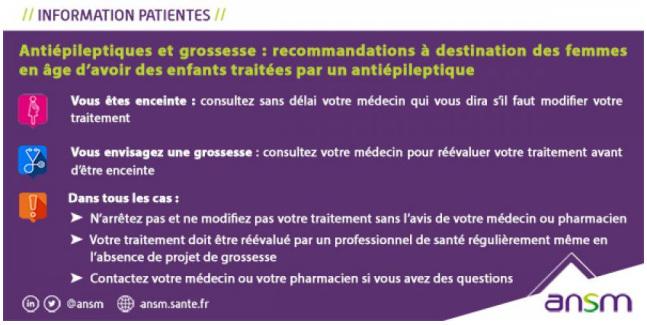
Risque de troubles neuro-développementaux

En dehors du risque avéré de troubles neuro-développementaux lié à la prise de valproate au cours de la grossesse, les données sur ce type de risque restent actuellement limitées pour les autres antiépileptiques et ne permettent pas, à ce stade, de conclusion définitive.

Par ailleurs, l'ANSM maintient son suivi de l'évolution des connaissances. A cet effet, afin de faciliter et d'optimiser le recueil des informations, l'ANSM a mis en place, en lien avec l'APESAC (Association des Parents d'Enfants souffrant du syndrome de l'Anti-Convulsivant) et le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, un formulaire complémentaire de signalement de pharmacovigilance en cas d'exposition d'enfants à des antiépileptiques au cours de la grossesse. Ce formulaire est disponible sur le portail des signalements : signalement-sante.gouv.fr .

L'ANSM rappelle aux professionnels de santé que la Haute Autorité de Santé (HAS) a actualisé fin 2018 ses recommandations de prise en charge des femmes épileptiques notamment à partir des données préliminaires de ce rapport.

Information patientes



Télécharger la synthèse du rapport Antiépileptiques au cours de la grossesse : Etat actuel des connaissances sur le risque de malformation et de troubles neuro-développementaux (24/04/2019)

Download the synthesis Antiepileptics during pregnancy : Current state of knowledge on the risk of malformations and of neurodevelopmental disorders (02/07/2019)

Télécharger le rapport Antiépileptiques au cours de la grossesse : Etat actuel des connaissances sur le risque de malformations et de troubles neuro-développementaux (24/04/2019)

Pour en savoir plus

Décision DG n° 2019-238 du 25/04/2019 - Création CSST Renforcement des mesures de réduction des risques liés à l'exposition in utéro aux antiépileptiques (25/04/2019)