

PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Topiramate, prégabaline et valproate : publication de nouvelles données sur les risques liés à l'exposition à ces médicaments

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nouvelles informations sur les risques liés à la prise de topiramate, de prégabaline et de valproate

- Mailing à destination des professionnels de santé diffusé le 08/07/2022

Des nouvelles données importantes ont été publiées concernant les médicaments à base de topiramate, de prégabaline et de valproate, utilisés tous les trois dans le traitement de l'épilepsie et respectivement dans la migraine pour le topiramate, dans le trouble anxieux généralisé et les douleurs neuropathiques pour la prégabaline et dans le trouble bipolaire pour les dérivés du valproate.

Nous invitons les professionnels de santé ainsi que les patients à prendre en compte ces nouveaux éléments portant sur les risques liés à l'exposition à ces médicaments pendant la grossesse pour ces trois molécules et sur la fertilité masculine pour valproate.

Ces informations sont portées directement à la connaissance des professionnels de santé concernés par l'envoi d'un courriel.

Une réévaluation des risques liés à l'exposition pendant la grossesse de l'ensemble de la classe des antiépileptiques est actuellement en cours au sein de l'ANSM : la mise à jour du rapport « *Antiépileptiques au cours de la grossesse : état actuel des connaissances sur le risque de malformations et de troubles neuro-développementaux* » est attendue pour la fin de l'année 2022.

Topiramate : caractérisation du risque de troubles neurodéveloppementaux

Une étude publiée dans le JAMA Neurol. a mis en évidence une augmentation avec l'utilisation du topiramate du risque de survenue de troubles du spectre autistique multiplié par 2,77 et de déficience intellectuelle multiplié par 3,47 par rapport à une grossesse d'une mère épileptique sans exposition aux antiépileptiques.
S'agissant d'une nouvelle information majeure de sécurité, nous avons demandé à ce que ces données et leurs conséquences potentielles sur l'utilisation de ce médicament soient évaluées au niveau européen.
Nous rappelons que chez la femme enceinte, ainsi que chez la femme en âge d'avoir des enfants et n'utilisant pas de méthode de contraception efficace, notamment du fait du risque élevé de malformations, le topiramate :

- ne doit pas être utilisé dans l'épilepsie sauf en cas de nécessité absolue
- ne doit pas être utilisé dans la migraine
- ne doit pas être utilisé dans toute autre situation hors de l'autorisation de mise sur le marché

Dans l'attente des conclusions de cette évaluation, nous demandons aux professionnels de santé et aux patientes de prendre en compte dès à présent ce risque lors de toute prescription de topiramate chez une femme en âge d'avoir des enfants ainsi qu'en cas de grossesse.

Prégabaline : confirmation du risque de malformations

De nouvelles données issues d'une étude observationnelle ont confirmé le risque de malformation lié à l'exposition à la prégabaline pendant la grossesse : ce risque est multiplié par près d'1,5 par rapport à la population non exposée à ce

médicament.
Au regard de ces nouvelles données et suite aux conclusions du Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'information relative au risque de malformations congénitales majeures est en cours de mise à jour dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice patient.
Nous rappelons que la prégabaline ne doit pas être utilisée au cours de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Les patientes traitées par prégabaline doivent être informées des risques malformatifs associés à la prise de ce médicament en cas de grossesse et utiliser une contraception efficace pendant tout leur traitement.

Valproate et dérivés : mise à jour des informations sur les risques lors de l'exposition pendant la grossesse et ses effets sur la fertilité chez l'homme

Dans le cadre de l'évaluation continue au niveau européen des médicaments contenant du valproate et ses dérivés, de nouvelles données ont été rendues disponibles : les actualisations portent sur l'ajout du risque de malformations oculaires ainsi que sur une réévaluation globale du risque malformatif estimé aujourd'hui à 11 % pour les enfants exposés au valproate et ses dérivés pendant la grossesse (contre 10,73 % précédemment). Des informations complémentaires portant sur les effets de ces molécules sur la fertilité chez l'homme ont également été ajoutées.
Nous rappelons que le valproate et ses dérivés sont formellement contre-indiqués pendant la grossesse dans la prise en charge des troubles bipolaires et ne doivent pas être utilisés chez les femmes enceintes épileptiques, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Topiramate : risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés in utero et rappel des règles d'utilisation chez les femmes

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Le risque de malformation chez les enfants exposés pendant la grossesse à la prégabaline est confirmé

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Valproate et dérivés : mise à jour des informations sur le risque

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE