

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

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

De nouvelles données 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.

L'ANSM rappelle 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.

La prégabaline est utilisée chez l'adulte dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales, en association dans le traitement de l'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire, ainsi que dans le traitement du Trouble Anxieux Généralisé (TAG).

En raison des interrogations sur la sécurité de ce médicament, la prégabaline a été déconseillée pendant la grossesse dès sa commercialisation par mesure de précaution. Ce risque est aujourd'hui confirmé et conforte la nécessité de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.

Une étude observationnelle portant sur plus de 2 700 grossesses exposées à la prégabaline au cours du premier trimestre réalisée dans 4 pays du Nord de l'Europe (Danemark, Finlande, Suède et Norvège), a révélé un risque de malformations congénitales majeures plus élevé (près de +1,5 fois) par rapport à la population non exposée et à la population exposée à d'autres antiépileptiques (la lamotrigine ou la duloxétine).
Le risque de malformation concerne de manière plus importante le système nerveux, l'œil, le visage (fentes oro-faciales), le système urinaire et les organes génitaux.

Information pour les patientes

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte et que vous êtes traitée par prégabaline, consultez rapidement votre médecin :
  - pour une épilepsie : il évaluera la nécessité de poursuivre le traitement par prégabaline ;
  - pour un trouble anxieux généralisé ou des douleurs neuropathiques : il procédera à l'arrêt du traitement et adaptera votre prise en charge.
- Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace.
- Si vous avez un projet de grossesse, consultez votre médecin qui pourra adapter votre traitement à ce projet.

Informez également votre médecin si vous souhaitez allaiter.

Information pour les professionnels de santé

- Ne prescrivez pas de prégabaline chez une patiente enceinte, sauf si le bénéfice pour la mère l'emporte clairement sur les risques potentiels pour l'enfant à naitre.
- Prenez en compte le risque malformatif dans toute prescription de prégabaline chez les femmes en âge de procréer.
- En cas de prescription de prégabaline chez une femme en âge de procréer, assurez-vous de l'utilisation d'une méthode de contraception efficace.
- Informez les patientes traitées par prégabaline du risque malformatif et de l'importance d'échanger avec vous en cas de projet de grossesse pour adapter le cas échéant le traitement.

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) d'octobre 2021, 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 de ces spécialités (LYRICA et ses génériques).

En lien avec cette information



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