



SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

PUBLIÉ LE 24/07/2025

Antiépileptiques pendant la grossesse entre 2013 et 2021 : une étude du GIS EPI-PHARE met en évidence une baisse importante de l'exposition au valproate et dérivés, mais moindre pour le topiramate et la carbamazépine

EPI-PHARE, groupement d'intérêt scientifique ANSM-Cnam, publie les résultats d'une étude sur l'exposition aux antiépileptiques pendant la grossesse en France entre 2013 et 2021, réalisée à partir des données du Système national des données de santé (SNDS). <u>Cette étude</u> vient d'être publiée dans la revue *Neurology* de l'Académie américaine de neurologie.

Valproate et dérivés : baisse notable de l'exposition des grossesses

L'étude, qui a identifié 55 801 grossesses exposées à au moins un antiépileptique au cours de cette période 2013-2021, met en évidence une baisse de l'exposition prénatale au valproate et ses dérivés (valproate de sodium, valpromide), médicaments associés à un risque élevé de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux.

Cette diminution résulte à la fois d'un recul de plus de 80 % du nombre de grossesses exposées, d'un recours accru à l'interruption de grossesse en cas d'exposition, et d'une réduction du nombre de femmes ayant eu une exposition prolongée de plus de 30 jours pendant la grossesse.

Topiramate et carbamazépine : baisse de l'exposition moins marquée que pour valproate et dérivés

L'étude révèle en effet que l'exposition au topiramate et à la carbamazépine, qui présentent un risque de malformations congénitales avéré et un risque de troubles neurodéveloppementaux avéré (topiramate) ou potentiel (carbamazépine), a également diminué de façon constante entre 2013 et 2021 mais de manière moins marquée que le valproate, avec une diminution de respectivement 34 % et 40 % des grossesses exposées à chacun de ces médicaments sur la période.

Autres antiépileptiques : augmentation de l'exposition

Pour la prégabaline (qui présente des risques malformatifs pendant la grossesse) et la gabapentine, l'étude montre une augmentation de 28 % des nouveau-nés exposés pendant la grossesse, avec une tendance à des prescriptions multiples et à une exposition soutenue tout au long de la grossesse.

L'exposition aux médicaments plus récents, comme le lacosamide et le zonisamide, est également en progression.

Dans le même temps, l'utilisation d'antiépileptiques qui ne présentent pas de risque identifié à ce jour en cas d'utilisation lors de la grossesse, la lamotrigine et le lévétiracétam, a augmenté de 30 % entre 2013 et 2021.

Enfin, cette étude souligne une inégalité sociale marquée, l'exposition aux antiépileptiques à risque avéré ou incertain

concernant plus souvent des femmes défavorisées sur le plan socioéconomique.

L'ANSM poursuit ses actions au niveau national et européen pour améliorer la sécurité d'utilisation des antiépileptiques et leur bon usage au cours de la grossesse.

Consultez le dossier thématique



Contacts presse :

- contact@epi-phare.fr
- presse@ansm.sante.fr
- presse.cnam@assurance-maladie.fr