

PUBLIÉ LE 15/06/2026 - MIS À JOUR LE 15/07/2026

Retour d’information sur le PRAC de juin 2026 (8 – 11 juin)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients.
Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

À noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 8 au 11 juin 2026. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA

Le PRAC délivre ses conclusions sur l’évaluation de nouvelles données concernant le risque potentiel de troubles du neurodéveloppement chez les enfants nés de pères traités par valproate

Le PRAC conclut que les données relatives à un risque potentiel de troubles du neurodéveloppement chez les enfants nés de pères traités par valproate sont divergentes.

Le PRAC a recommandé une mise à jour des informations sur le produit afin de refléter les données disponibles.

Le comité de sécurité de l’EMA, le PRAC, a finalisé l’analyse du signal de sécurité concernant le valproate et les substances apparentées. Sur la base de l’évaluation de nouvelles données, le PRAC a conclu que les éléments relatifs aux troubles du neurodéveloppement (TND) chez les enfants nés de pères traités par valproate sont divergents et que le lien de causalité avec la prise de valproate demeure incertain. Compte tenu de cette incertitude, le PRAC a recommandé le maintien des mesures de précaution existantes pour les patients de sexe masculin. Ces mesures ont été mises en place en 2024 afin de répondre à un risque potentiel accru de TND chez les enfants nés de pères traités par valproate au cours des trois mois précédant la conception.

En outre, le PRAC a recommandé une mise à jour des informations sur le produit afin d’y intégrer les données les plus récentes relatives aux TND.

Les médicaments contenant du valproate sont utilisés dans le traitement de l’épilepsie et du trouble bipolaire. Dans

certains États membres de l'Union européenne, ils sont également autorisés dans la prévention de la migraine. Les TND correspondent à des troubles du développement apparaissant dès la petite enfance, tels que les troubles du spectre autistique, la déficience intellectuelle, les troubles de la communication, les troubles du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité, et les troubles moteurs.

En janvier 2024, l'évaluation des résultats d'une étude de sécurité post-autorisation (PASS)[1], fondée sur des données issues de plusieurs registres (Danemark, Norvège, Suède), avait suggéré une augmentation du risque de TND chez les enfants nés de pères traités par valproate au cours des trois mois précédant la conception, par comparaison avec des pères traités par d'autres antiépileptiques (lamotrigine ou lévétiracétam). Bien que le PRAC ait reconnu les limites méthodologiques de la PASS, il avait alors conclu que les TND constituaient un risque potentiel chez les enfants nés de pères traités par valproate au cours des trois mois précédant la conception, et avait recommandé la mise en œuvre de mesures de précaution pour les patients masculins recevant ce médicament.

Le PRAC avait également demandé aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de réaliser une étude de plus grande ampleur, spécifiquement conçue pour répondre à certaines des limites de l'étude PASS. Cette étude est actuellement en cours et ses résultats sont attendus en 2028.

Le PRAC a lancé une procédure de signal en juillet 2025 suite à la publication d'une étude danoise basée sur des registres nationaux qui ne suggérait pas d'augmentation du risque de TND chez les enfants nés de pères traités par valproate. Dans le cadre de l'évaluation de ce signal, le PRAC a examiné l'ensemble des données les plus récentes disponibles. Si les résultats d'une étude[2] suggéraient un lien possible entre le valproate et les TND, la majorité des études[3] (dites observationnelles rétrospectives) ayant évalué ce risque n'ont pas mis en évidence d'augmentation du risque de TND. Des différences méthodologiques, notamment en ce qui concerne les populations incluses et la prise en compte des pathologies sous-jacentes des patients, pourraient expliquer la variabilité des résultats observés.

Dans l'ensemble, le PRAC n'a pas été en mesure de déterminer si un éventuel risque de TND chez les enfants de pères traités par valproate avant la conception est imputable au valproate lui-même ou à d'autres facteurs, tels que la pathologie sous-jacente des pères. Le comité a conclu que les données disponibles sont divergentes et qu'un lien causal avec le médicament demeure incertain.

Compte tenu des incertitudes persistantes et dans l'attente des résultats de l'étude en cours prévus pour 2028, le PRAC a estimé que les mesures de précaution introduites en 2024 devaient être maintenues. Le comité a également recommandé une mise à jour des informations sur le produit, ainsi que du guide destiné aux professionnels de santé et du guide destiné aux patients de sexe masculin, afin de garantir l'accès des professionnels de santé et des patients aux informations les plus récentes.

Des informations complémentaires sont disponibles dans le rapport d'évaluation, qui sera publié ultérieurement sur le site internet de l'EMA.

Références +

[1] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-h-n-psr-j-0043_en.pdf

[2] Botton J, Rios P, Drouin J, Miranda S, Zureik M, Weill A, Dray-Spira R. Paternal exposure to valproate during spermatogenesis and risk of neurodevelopmental disorders in children: national study based on the French EPI-MÈRES Register. EPI-PHARE (ANSM-Cnam). Saint-Denis, 6 November 2025, 61 pages.

[3] Meng LC, van Gelder MMHJ, Chuang HM, Lai HY, Chen LK, Hsiao FY, Nordeng HME. Valproate Use by Fathers and Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. NEJM Evid. 2026 Mar;5(3):EVIDoa2500254. doi: 10.1056/EVIDoa2500254. Epub 2026 Feb 24. PMID: 41733407.

[4] Razaz N, Soderling J, Tomson T, Werenberg Dreier J, Christensen J, Bjørk MH, Igland J. Risk of neurodevelopmental disorders associated with paternal use of valproate during spermatogenesis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2026 Mar 4:jnnp-2025-337441. doi: 10.1136/jnnp-2025-337441. Epub ahead of print. PMID: 41781215.

Ixchiq : administration restreinte aux personnes présentant un risque élevé d'infection par le virus du chikungunya

Le PRAC a recommandé que l'administration du vaccin Ixchiq contre le chikungunya doit être restreinte aux personnes présentant un risque élevé de contracter une infection par le virus du chikungunya.

Le PRAC a également approuvé une lettre aux professionnels de santé afin de les informer de ces recommandations actualisées.

Ixchiq est indiqué dans la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 12 ans et plus. Il contient une souche atténuée (affaiblie) du virus du chikungunya.

Cette restriction de l'indication fait suite à une analyse de routine de l'EMA concernant les données de sécurité disponibles. Cette analyse a évalué l'impact des événements indésirables graves rapportés avec ce vaccin sur la balance bénéfice-risque d'Ixchiq, dont la méningite aseptique (une inflammation des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière). Certains de ces événements ont conduit à une hospitalisation ou à un décès.

Les effets indésirables graves connus associés au vaccin surviennent principalement chez les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que chez les patients présentant plusieurs maladies chroniques sous-jacentes, bien que de jeunes adultes par ailleurs en bonne santé aient également été affectés.

De plus, des réactions indésirables graves ou prolongées semblables au chikungunya ont été observées, entraînant parfois une dégradation de l'état général, notamment des malaises, une diminution de l'appétit, une aggravation de maladies préexistantes, des atteintes neurologiques telles qu'une encéphalopathie ou une encéphalite, une méningite aseptique ou encore un état confusionnel.

Il est rappelé aux professionnels de santé que ce vaccin ne doit être administré qu'aux personnes âgées de 12 ans et plus présentant un risque élevé d'infection par le virus du chikungunya, et après un examen approfondi des bénéfices et des risques potentiels. Le vaccin est contre-indiqué chez les patients immunodéprimés en raison d'une maladie ou d'un traitement médical et ne doit pas être administré concomitamment avec d'autres vaccins.

La recommandation du PRAC sera transmise au Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA pour adoption.

Comme pour tous les médicaments, la sécurité d'emploi d'Ixchiq fait l'objet d'une surveillance étroite et les recommandations d'utilisation seront actualisées si de nouvelles informations pertinentes deviennent disponibles.

À noter
Au niveau national, la stratégie vaccinale est élaborée par le ministère chargé de la Santé après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). À ce jour, les recommandations restent inchangées : depuis le 26 avril 2025, les autorités sanitaires recommandent de ne pas vacciner avec Ixchiq les personnes âgées de 65 ans et plus, qu'elles présentent ou non des comorbidités. La HAS indique dans un avis qu'en raison de données de sécurité insuffisantes, le vaccin Ixchiq ne peut être proposé qu'aux personnes de 18 à 64 ans et après un examen approfondi des bénéfices et des risques individuels.

Tavneos (avacopan) : renforcement de la surveillance hépatique et des critères d'arrêt du traitement afin de réduire le risque d'atteinte hépatique grave

Le PRAC a approuvé une lettre aux professionnels de santé afin de les informer sur le renforcement des exigences de surveillance de la fonction hépatique et les critères d'arrêt du traitement par Tavneos (avacopan). Ces mesures ont été prises dans le but de réduire le risque connu d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse et de syndrome des voies biliaires évanescentes (affection rare caractérisée par une atteinte progressive des petits canaux biliaires intrahépatiques, conduisant à leur disparition au fil du temps).

Tavneos est indiqué dans le traitement des adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévère et active, deux maladies inflammatoires rares des vaisseaux sanguins.

Ces recommandations actualisées font suite à une meilleure caractérisation du risque d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse et de syndrome des voies biliaires évanescentes, à la lumière de notifications récentes d'atteintes hépatiques graves, y compris des cas d'évolution fatale.

Avant l'instauration du traitement par Tavneos, des examens de la fonction hépatique, incluant notamment le dosage des transaminases hépatiques et de la bilirubine totale (principaux marqueurs de la fonction hépatique), doivent être réalisés. Pendant le traitement, la fonction hépatique doit être surveillée au moins toutes les deux semaines durant les trois premiers mois suivant l'initiation du traitement, puis toutes les quatre semaines au cours des trois mois suivants, et ensuite selon le jugement clinique.

Le traitement par Tavneos doit être interrompu lorsque les concentrations sanguines de phosphatases alcalines (un autre marqueur de la fonction hépatique) dépassent deux fois la limite supérieure de la normale et que l'origine de cette élévation est hépatique, ou en présence de signes cliniques évocateurs d'un syndrome des voies biliaires évanescentes, tels qu'un ictère (jaunissement de la peau et du blanc des yeux) ou un prurit. En cas de suspicion de syndrome des voies biliaires évanescentes, le traitement doit être immédiatement et définitivement arrêté. Ces mesures viennent s'ajouter aux critères d'arrêt de traitement déjà mentionnés dans les informations sur le produit.

L'EMA réexamine également ce médicament en raison de questions soulevées concernant l'intégrité des données de l'étude pivot. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet de l'EMA.

Les lettres aux professionnels de santé concernant Ixchiq et Tavneos seront diffusées aux professionnels de santé par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché conformément à un plan de communication approuvé, et seront publiées sur la page des lettres aux professionnels de santé et au niveau des Etats membres de l'UE.