RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/06/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

# Anomalies du tube neural rapportées chez des enfants nés de mères traitées par du dolutégravir au moment de la conception

**Information destinée aux professionnels de santé dans le cadre de la prise en charge de l'infection par le VIH, infectiologues, virologues, gynécologues, obstétriciens, pédiatres, spécialistes en santé sexuelle et spécialistes VIH, pharmaciens, médecins généralistes**

Tivicay (dolutégravir), Triumeq (dolutégravir, abacavir, lamivudine), Juluca (dolutégravir, rilpivirine)

Dans une large étude observationnelle en cours menée au Botswana et évaluant des issues de grossesse, l'étude Tsepamo, une analyse préliminaire a identifié 4 cas d'anomalies du tube neural (AFTN) chez 426 nourrissons nés de femmes ayant pris du dolutégravir en association avec d'autres antirétroviraux avant la conception. Cela représente une incidence d'AFTN d'environ 0,9% par rapport à l'incidence attendue dans l'étude d'environ 0,1%.

- En France, selon les recommandations thérapeutiques françaises de prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (recommandations du groupe d'experts d'octobre 2017), le dolutégravir est à éviter au cours de la grossesse en raison de l'insuffisance de données. Ce signal vient conforter cette recommandation.
- Bien que l'évaluation de ce nouveau signal soit toujours en cours, il est d'ores et déjà recommandé par l'ANSM en application du principe de précaution et en lien avec l'EMA et les recommandations thérapeutiques françaises :
  - de ne pas prescrire le dolutégravir chez une femme envisageant une grossesse
  - de rechercher systématiquement une grossesse avant d'initier un traitement par dolutégravir chez une femme en âge de procréer. Une contraception doit être prescrite chez les femmes en âge de procréer recevant du dolutégravir, pendant la durée de leur traitement
  - de remplacer rapidement le dolutégravir par un autre antirétroviral chez toute femme traitée par dolutégravir au premier trimestre de la grossesse, dans la mesure des possibilités d'alternatives thérapeutiques appropriées pour la patiente.

Télécharger le courrier



PUBLIÉ LE 28/05/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

## Anomalies de fermeture du tube neural chez les enfants nés de mères traitées par le dolutegravir pendant la grossesse

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE