

Compte-rendu

Direction : DMM2

Pôle : MIE

Personnes en charge : Anne FRAGNE

Comité Scientifique permanent (CSP) « Maladies infectieuses et émergentes » (MIE) Séance du 7 avril 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Introduction Conflits d'intérêts Tour de table	Pour information
II	Présentation du contexte Dépistage systématique de l'infection à cytomégalovirus au cours de la grossesse : mise en place d'un cadre de prescription compassionnel (CPC) de Valaciclovir	Pour information
III	Auditions des experts – Sociétés savantes et centres de référence	Pour audition/avis
IV	Tour de table CSP et conclusion	Pour discussion/avis

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
BARON Caroline	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
CAZORLA Céline	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
DE CASTRO Nathalie	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
DUVIGNAUD Alexandre	Membre CSP MIE	☐	☐	☒
GAUDY-GRAFFIN Catherine	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
GERA DENIS-PETIT Stuti	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
GUEUDIN Marie	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
IMBERT Christine	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
JAUREGUIBERRY Stéphane	Membre CSP MIE	☐	☐	☒
LAUNAY Elise	Membre CSP MIE	☐	☐	☒
LEMAITRE Florian	Membre CSP MIE	☐	☐	☒
LIPSZYC Lorène	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
MARROT Stéphane	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
PARIS Luc	Membre CSP MIE	☐	☐	☒
RUFFIER Louise	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
PAYAN Christopher	Membre CSP MIE	☐	☐	☒
VALNET-RABIER Marie-Blanche	Membre CSP MIE	☐	☒	☐
BARTOLI Marc-Antoine	Membre CSP MIE	☐	☐	☒
MARDUEL Georges	Membre CSP MIE	☐	☒	☐

EXPERTS AUDITIONNES

VILLE Yves	Conseil National Professionnel de	☐	☒	☐
------------	-----------------------------------	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------

	Gynécologie-Obstétrique Français / Conseil National Professionnel (CNGOF/CNP)			
MOREL Olivier	Conseil National Professionnel de Gynécologie-Obstétrique Français / Conseil National Professionnel (CNGOF/CNP)	☐	☒	☐
HANTZ Sébastien	Centre National de Référence des Herpesvirus (CNR)	☐	☒	☐
ALAIN Sophie	Centre National de Référence des Herpesvirus (CNR)	☐	☒	☐
MARIN Benoit	Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT)	☐	☒	☐
VAULOUP-FELLOUS Christelle	Groupe de recherche sur les infections pendant la grossesse (GRIG)	☐	☒	☐
PICONE Olivier	Groupe de recherche sur les infections pendant la grossesse (GRIG)	☐	☒	☐
FAURE Karine	Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF)	☐	☒	☐

Participants ANSM

NOM Prénom	Direction	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
DHANANI Alban	DMM2	☐	☒	☐
AIT-LBACHA Hicham	DMM2	☐	☒	☐
FRAGNE Anne	DMM2	☐	☒	☐
LUPPI Béatrice	DMM2	☐	☒	☐
CHOQUET Cécile	DMM2	☐	☒	☐
CHARTIER Céline	DMM2	☐	☒	☐
BOHER Elsa	DMM2	☐	☐	☒

LAGARDE Fabien	DMM2	☐	☐	☒
AREOUR Imène	DMM2	☐	☒	☐
PELLANNE Isabelle	DMM2	☐	☐	☒
CROMMELYNCK Samuel	DMM2	☐	☒	☐
Sarah BENDAHO	DMM2	☐	☒	☐
Pascale.VEDRENNE	DMM2	☐	☐	☒
Ophelie BROCA	DMM2	☐	☒	☐
Eloïse RENAUDEAU	DMM2	☐	☒	☐
Nathalie MORGENSZTEJN	DEI	☐	☒	☐
Thierry VIAL	SURV	☐	☒	☐
Thomas BERBAIN	SURV	☐	☒	☐
Zina.LANSEUR	DMS	☐	☒	☐
Sabrina LOPES	DEI	☐	☒	☐
Sebastien BOUCLE	DEI	☐	☐	☒
Jacqueline HADDAD	DEI	☐	☒	☐
Annabelle PAGE	SURV	☐	☒	☐
Claire FERARD	SURV	☐	☐	☒

Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres présents n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'une situation de conflits d'intérêts a été identifiée en amont de cette réunion au regard du dossier à l'ordre du jour. A la demande de l'ANSM, le membre concerné n'a pas pris part à cette réunion.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : NON -> 1 lien

Liens identifiés

Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
Valaciclovir	PAYAN Christopher	Intervention dans un congrès	2	04/12/2025 à 06/02/2026	Sorti ☐ Absent ☒ Présent ☐

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Traitement de l'infection à cytomégalovirus au cours de la grossesse : mise en place d'un cadre de prescription compassionnel (CPC) de Valaciclovir
Laboratoire(s)	Arrow, Bluefish, Cristers, Eglabo, GSK, Zentiva, Biogaran, Sandoz, Sunpharma, Teva, Viatris, Zydus
Direction médicale concernée	DMM2
Expert(s)	Audition de sociétés savantes et centres de référence

Présentation du dossier

L'ANSM a été sollicitée par le ministère de la Santé pour établir un cadre de prescription compassionnel (CPC) pour le valaciclovir, un médicament commercialisé mais sans autorisation de mise sur le marché pour le traitement des infections à cytomégalovirus (CMV) pendant la grossesse.

L'ANSM a souhaité s'appuyer sur la collégialité de son Comité Scientifique Permanent « Maladies Infectieuses et Emergentes » dans l'évaluation du rapport bénéfice risque du valaciclovir dans cette indication.

Les experts listés ci-dessus ont été auditionnés selon leur champs de compétence sur les modalités ainsi que sur la surveillance du traitement.

Il est rappelé que le CPC implique que l'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées au regard des données cliniques disponibles.

Les éléments discutés sont considérés dans l'élaboration du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes (PUT-SP) pour le valaciclovir dans cette indication.

Les experts auditionnés confirment unanimement que les données de la littérature montrent un bénéfice du traitement de la primo-infection à cytomégalovirus (CMV) en période périconceptionnelle ou au premier trimestre de la grossesse, l'objectif étant la prévention des conséquences graves de cette infection chez le nouveau-né. Le bénéfice attendu est objectivé par un résultat négatif de la PCR CMV dans le liquide amniotique à la fin du premier trimestre de grossesse.

Les experts précisent que, sous réserve d'une fonction rénale normale, la posologie recommandée est de 8 g par jour jusqu'à la réalisation de l'amniocentèse. Il est recommandé de fractionner les prises en quatre fois par jour et d'insister sur la nécessité d'une bonne hydratation. Aucune donnée n'est disponible à date pour sous-tendre une adaptation de la dose correspondant à l'indication du CPC en cas d'altération de la fonction rénale.

Après amniocentèse, il existe peu de données permettant de guider la décision thérapeutique en cas de PCR positive. À ce stade, il n'y a pas de consensus, et chaque situation doit être discutée avec les référents des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (CPDP). Ce cadre de prescription compassionnel serait donc susceptible d'évoluer en fonction de l'état de l'art et des connaissances accumulées à ce sujet.

La surveillance du traitement reposerait sur un suivi régulier de la fonction rénale et l'inclusion des patientes dans la base de données du CNR des Herpèsvirus pour le recensement des infections congénitales à CMV. Cette base permettra de recueillir des données sur l'adhésion au dépistage, la proposition de traitement, le suivi des nouveau-nés (jusqu'à l'âge de 6 ans), la sécurité du traitement, la qualité de vie, ainsi que l'impact du dépistage sur le recours à l'interruption volontaire de grossesse (IVG).

Enfin, afin de faciliter l'accès au traitement, l'évolution des conditions de prescription et de délivrance (CPD) du valaciclovir dans le cadre de ce CPC a également été discutée. Les experts ainsi que les membres du CSP ont souligné l'intérêt de l'ouverture de ces CPD aux pratiques de ville afin de permettre une prise en charge sans délai des patientes concernées. Dans ce cadre, les Centres régionaux en Antibiothérapie (CRAtb) peuvent également apporter un soutien aux professionnels de santé dans la gestion de ces situations complexes.

Conclusions du CSP

La période périconceptionnelle et le premier trimestre de grossesse constituent une fenêtre critique pendant laquelle une primo-infection maternelle par un cytomégalovirus peut entraîner des conséquences graves pour le fœtus. Le traitement par valaciclovir est donc indiqué dans ce cadre, jusqu'à la réalisation de l'amniocentèse, afin de réduire le risque accru de transmission et de complications fœtales. Les membres du CSP MIE et les experts auditionnés étaient unanimes sur l'intérêt de ce CPC.

Un suivi des patientes dans le cadre du Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) pourrait être établi en s'appuyant sur les données collectées par le registre du Centre National de Référence des Herpèsvirus.

Sur la question des Conditions de Prescription et de Délivrance (CPD), il a été unanimement retenu par les experts auditionnés ainsi que les membres du CSP l'intérêt de garantir un accès en ville, comme à l'hôpital, au valaciclovir afin de permettre une prise en charge rapide des patientes concernées.

Question posée

Ce dossier n'a pas fait l'objet de questions nécessitant un vote.