

Service de communication
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne

Hotline médias
M: +41 79 556 60 00
medias@chuv.ch

La sécurité de la prégabaline pendant la grossesse remise en question

La prise pendant la grossesse de la prégabaline (Lyrica®), un médicament surtout utilisé en cas de douleurs chroniques, pourrait faire courir des risques graves au fœtus. Publiée dans le journal *Neurology*, une étude du Swiss Teratogen Information Service (STIS), rattaché à la Division de Pharmacologie Clinique du CHUV, signale une fréquence accrue de malformations majeures après exposition à la prégabaline au premier trimestre de la grossesse.

Renseignements complémentaires:

Professeur Thierry Buclin
Médecin chef
Division de Pharmacologie Clinique
T : +41 21 314 42 61

Lien sur l'étude :
<http://www.aan.com/go/pressroom>

Le STIS a coordonné une étude multicentrique impliquant huit centres membres du réseau européen de tératovigilance, ENTIS, qui visait à recenser les malformations après utilisation de la prégabaline au premier trimestre de la grossesse. La prégabaline, un médicament antiépileptique, est le plus fréquemment utilisé en cas de douleurs chroniques et dans certains troubles anxieux. Cette étude fait l'objet d'une publication dans le prestigieux journal *Neurology*, l'organe officiel de l'académie américaine de neurologie.

L'étude a comparé le déroulement de la grossesse et les naissances de 164 patientes exposées à la prégabaline pendant la grossesse à un groupe contrôle de 656 patientes non exposées à des médicaments problématiques pendant la grossesse. Un taux de malformations majeures plus élevé a été observé chez les patientes exposées à la prégabaline au premier trimestre de la grossesse par rapport au groupe contrôle (6% versus 2.1%). Etant donné qu'il s'agit d'une première alerte mettant en question la sécurité de ce médicament pour le fœtus et en raison des limitations de l'étude (taille d'échantillon, différences en termes de pathologies et de traitements médicamenteux entre les deux groupes), les auteurs soulignent que cette observation doit être confirmée par d'autres études. En raison de l'augmentation significative du taux de malformations, la prescription de ce médicament devrait toutefois pour le moment être évitée autant que possible pendant la grossesse.

Le STIS : un service d'utilité publique destiné à améliorer la sécurité d'emploi des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement

Le STIS informe et conseille gratuitement les professionnels de santé dans toute la Suisse sur la sécurité et les risques liés à l'utilisation de médicaments pendant la grossesse et l'allaitement. Ce service d'information permet d'éviter des interruptions de grossesses abusives, des investigations prénatales coûteuses, des inquiétudes inutilement exagérées et des malentendus entre prescripteurs et futures mères. Ses activités sont essentiellement financées par l'Etat de Vaud et par Swissmedic, l'institut suisse des produits thérapeutiques.

Simultanément, le STIS recueille dans une base de données les expositions qui lui sont rapportées par le biais de son service d'information, ainsi que les conséquences observées chez l'enfant après la naissance. Ces données sont partagées de façon anonyme avec celles des autres membres du réseau ENTIS, permettant des recherches sur d'importants collectifs d'exposition. Cette activité de recherche scientifique a pour but d'accroître les connaissances concernant l'utilisation des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement. Il contribue ainsi à la sécurité d'emploi du médicament en Suisse et au niveau international dans un domaine largement négligé par l'industrie pharmaceutique.