



## Dolutegravir et risque d'anomalie du tube neural.

L'OMS, l'Agence européenne des médicaments, la Food and Drug Administration des États-Unis et Swissmedic publient une alerte concernant un possible risque de malformations du tube neural après exposition au dolutégravir (Tivicay<sup>®</sup>, Triumeq<sup>®</sup>) au début de la grossesse.

Les résultats préliminaires d'une étude observationnelle actuellement en cours sur les issues de grossesse chez des femmes enceintes sous traitement antirétroviral au Botswana ont montré que 0,9% (4/426) des nouveau-nés dont la mère prenait du dolutégravir au moment de la conception présentaient une anomalie du tube neural comparé à 0,1% (14 / 11'173) de nouveau-nés de mères ayant pris d'autres traitements anti-VIH [1]. Une analyse antérieure de données de la même étude n'a trouvé aucune différence significative concernant les issues de grossesse de femmes qui ont commencé un traitement de dolutégravir (280) et d'éfavirenz (395) pendant la grossesse, et aucune anomalie du tube neural n'a été identifiée [2]. Dans les mois à venir, d'autres données de cette étude fourniront plus d'informations.

Des données publiées antérieurement n'indiquaient pas d'augmentation significative du risque malformatif ou d'autres risques chez les femmes enceintes traitées par le dolutégravir pendant la grossesse [3]. Toutefois, les données sur l'innocuité du dolutégravir pendant la grossesse sont très limitées. D'autres études sur le dolutégravir pendant la grossesse sont nécessaires.

### Références:

1. World Health Organization. Potential safety issue affecting women living with HIV using dolutegravir at the time of conception. Geneva, Switzerland. May 18, 2018.
2. Zash R, Jacobson DL, Diseko M, Mayondi G, Mmalane M, Essex M, Gaolethe T, Petlo C, Lockman S, Holmes LB, Makhema J, Shapiro RL. Comparative safety of dolutegravir-based or efavirenz-based antiretroviral treatment started during pregnancy in Botswana: an observational study. *Lancet Glob Health*. 2018 Jul;6(7):e804-e810.
3. Hill A, Clayden P, Thorne C, Christie R, Zash R. Safety and pharmacokinetics of dolutegravir in HIV-positive pregnant women: a systematic review. *J Virus Erad*. 2018 Apr 1;4(2):66-71.

Ursula Winterfeld, 3.7.2018