



La sécurité de la prégabaline pendant la grossesse remise en question

La prise pendant la grossesse de la prégabaline (Lyrica® ou génériques) pourrait faire courir des risques graves au fœtus. Publiée dans *Neurology*, une étude du STIS signale une fréquence accrue de malformations majeures après exposition à la prégabaline au premier trimestre de la grossesse.

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 [1]. 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 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 indépendantes.

Toutefois, en raison de l'augmentation significative du taux de malformations observé dans cette étude, la prescription de prégabaline devrait pour le moment être évitée autant que possible pendant la grossesse. Chez les patientes en âge de procréer, la prescription de ce médicament doit s'accompagner de la recommandation d'une contraception efficace, et son indication est à réexaminer soigneusement en cas de désir ou de diagnostic de grossesse. Une exposition à la prégabaline durant le premier trimestre justifie un examen morphologique détaillé de l'embryon.

Référence :

Winterfeld U, Merlob P, Baud D, Rousson V, Panchaud A, Rothuizen LE, Bernard N, Vial T, Yates LM, Pistelli A, Ellfolk M, Eleftheriou G, de Vries LC, Jonville-Bera A-P, Kadioglu M, Biollaz J, Buclin T. Pregnancy outcome following maternal exposure to pregabalin may call for concern. Published online before print May 18, 2016, doi: <http://dx.doi.org/10.1212/WNL.0000000000002767> *Neurology* 10.1212/WNL.0000000000002767

Ursula Winterfeld, Laura Rothuizen, Thierry Buclin, le 19.05.2016