

SEP : l'ANSM rappelle la contre-indication d'AUBAGIO® (térlflunomide) durant la grossesse !

Feb 11, 2019 / par [Alexana A.](#)

La sclérose en plaques est une maladie auto-immune et neurodégénérative. Elle se déclare généralement au début de l'âge adulte. Elle concerne environ **100 000 personnes** en France, dont $\frac{2}{3}$ à $\frac{3}{4}$ des personnes sont des femmes. Comme de nombreux médicaments, **AUBAGIO®** (térlflunomide), indiqué dans la **sclérose en plaques (SEP)**, est contre-indiqué pendant la grossesse. Or les essais cliniques ont montré un nombre non négligeable de grossesses sous **AUBAGIO®**. L'**ANSM** rappelle donc que le **térlflunomide** présente des effets tératogènes et embryotoxiques et qu'il ne doit en aucun cas être prescrit pendant la grossesse.



AUBAGIO® (térlflunomide) : contre-indiqué durant la grossesse

AUBAGIO® est un médicament contenant une substance active appelée **térlflunomide**. Le térlflunomide est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de **sclérose en plaques (SEP-RR)**. Il agit sur le système immunitaire en réduisant le nombre

d'un certain type de globules blancs, limitant ainsi l'inflammation responsable de l'atteinte du système nerveux.

À savoir ! *La sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) est la forme la plus courante. Elle se retrouve dans 80 à 85% des cas et se caractérise par des poussées aiguës peu fréquentes avec des périodes de rémission complète (sans symptôme) ou partielle, sans que le handicap progresse entre les poussées.*

L'influence de la **grossesse** sur la **SEP** a été longtemps sujette à controverse. Autrefois, les neurologues avaient tendance à déconseillé aux femmes atteintes de SEP d'avoir des enfants, par crainte d'une aggravation de la maladie au cours de la grossesse ou après l'accouchement. A l'heure actuelle, la grossesse n'est plus déconseillée aux **femmes atteintes de SEP** ; en revanche la prise en charge thérapeutique médicamenteuse doit être adaptée à ces patientes. Or, les essais cliniques ont montré un nombre non négligeable de grossesses exposées à **AUBAGIO®**.

En effet, selon des études menées chez l'animal, **AUBAGIO®** peut accroître le risque de mort fœtale et d'effets tératogènes s'il est administré à des femmes enceintes. Dans des études sur ~~des animaux, le tériflunomide s'est révélé sélectivement tératogène et embryolétal chez~~ plusieurs espèces lorsqu'il était administré à des femelles gravides à des doses inférieures aux doses cliniques

Des résultats surprenants : trop de grossesses sous tériflunomide !

Les résultats d'une récente étude ont rapporté un nombre trop élevé de **femmes enceintes** exposées à ce médicament. Cette étude portait sur 44008 femmes en âge de procréer atteintes de SEP, entre 1^{er} août 2014 et le 31 décembre 2016. Elles ont été réparties en 3 groupes selon leur traitement : **Aubagio®**, interférons ou acétate de glatiramère, ou aucun traitement. Les analyses ont montré que 2 639 grossesses sont survenues durant cette période ; et parmi elles 47 femmes exposées à l'**Aubagio®**. Pour les 47 grossesses, la procédure d'élimination accélérée du tériflunomide n'avait pas été réalisée ou de manière incorrecte (durée insuffisante ou tardive).

Quelles sont les précautions à prendre ?

Il faut éviter toute **grossesse** pendant un traitement par **AUBAGIO®** ou avant la fin d'une procédure d'élimination accélérée suite à un traitement par **AUBAGIO®**. En moyenne 8 mois sont nécessaires pour que les concentrations d'**AUBAGIO®** dans l'organisme atteignent des niveaux suffisamment bas pour envisager une *grossesse*. Ce délai peut aller jusqu'à 2 ans.

La prescription d'**AUBAGIO®** doit être accompagnée d'une **contraception** efficace. Il est donc important de parler à un médecin de la méthode de contraception la mieux adaptée et de tout besoin éventuel de changement de contraception. Si vous découvrez que vous êtes enceinte durant votre traitement ou dans les deux années qui suivent son arrêt, il est nécessaire de consulter immédiatement un médecin.

<https://www.sante-sur-le-net.com/sep-ansm-aubagio/>