

<https://www.mypharma-editions.com/biogen-avis-favorable-du-chmp-pour-lutilisation-des-traitements-a-base-dinterferon-beta-dont-plegridy-et-avonex-pendant-la-grossesse-et-lallaitement>

Biogen : avis favorable du CHMP pour l'utilisation des traitements à base d'interféron bêta, dont PLEGRIDY® et AVONEX® pendant la grossesse et l'allaitement

Publié le lundi 23 septembre 2019



Biogen a annoncé que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande une modification des autorisations de mise sur le marché des traitements à base d'interféron bêta disponibles, dont PLEGRIDY® (peg-interféron bêta-1a) et AVONEX® (interféron bêta-1a), afin de supprimer les contre-indications concernant la grossesse et, en cas de besoin clinique, d'autoriser leur utilisation pendant la grossesse et l'allaitement chez les femmes ayant une sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente.

« La sclérose en plaques est deux à trois fois plus fréquemment diagnostiquée chez les femmes que chez les hommes,^{1[i]} et la maladie peut se déclarer lorsqu'elles sont en âge de procréer.^{2[ii]} Permettre aux femmes qui vivent avec cette maladie chronique invalidante de poursuivre ou d'entamer un traitement pour la SEP alors qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent est un pas en avant pour elles-mêmes et leurs partenaires », déclare Alfred Sandrock, Jr., M.D., Ph.D., vice-président exécutif et directeur médical international de Biogen. « L'avis du CHMP devrait permettre aux médecins et à leurs patients de choisir PLEGRIDY® ou AVONEX® avec plus de confiance sachant que ce sont deux traitements déjà prescrits en cas de sclérose en plaques récurrente-rémittente à plus d'un demi-million de patients dans le monde. »

L'avis du CHMP se fonde sur les données du Registre européen « grossesse et interféron bêta » (European Interferon Beta Pregnancy Registry) ainsi que sur les registres de santé nationaux de Finlande et de Suède, constituant les plus grandes cohortes de patients à partir desquelles ont été collectées les données relatives à la sécurité de l'interféron bêta chez les femmes en âge de procréer ayant une sclérose en plaques.

Les données portant sur plus de 1000 grossesses et issues des registres ou des données en vies réelles post-AMM ne révèlent pas de risque accru d'anomalie congénitale majeure à la suite d'une exposition à l'interféron bêta avant la conception d'un enfant ou pendant le premier trimestre de la grossesse. Cependant, la durée de l'exposition pendant le premier trimestre est

incertaine, la collecte des données ayant été effectuée alors que l'utilisation de l'interféron bêta était contre-indiquée pendant la grossesse, entraînant vraisemblablement une interruption du traitement au moment de la détection et/ou de la confirmation de la grossesse. En outre, les données concernant une exposition pendant les deuxième et troisième trimestres de grossesse sont très limitées. Les données disponibles à l'heure actuelle ne permettent pas de suffisamment évaluer le risque d'avortement spontané chez les femmes enceintes exposées à l'interféron bêta, mais ne laissent pas non plus entrevoir un risque accru. Les données limitées disponibles à l'heure actuelle suggèrent que la quantité d'interféron bêta-1A se retrouvant dans le lait maternel est négligeable, ne présageant aucun effet nocif pour le nouveau-né ou le nourrisson allaité au sein.