



EPI-PHARE

épidémiologie des produits de santé

GIS ANSM - CNAM

Utilisation des médicaments de la sclérose en plaques (SEP) pendant la grossesse entre 2010 et 2021

Morgane Swital, Jérôme Drouin, Sara Miranda, Serge Bakchine,
Jérémie Botton, Rosemary Dray-Spira

3^{ème} e-congrès Epi-Phare

- Sclérose en plaques (SEP) : maladie inflammatoire chronique du SNC, touche particulièrement les femmes jeunes, en âge de procréer
- Nombreux traitements de fond innovants de la SEP au cours de la dernière décennie
 - Données limitées sur la sécurité pendant la grossesse
- Prise en charge médicamenteuse pendant la grossesse
 - Recommandation générale : arrêt du traitement
 - Certains traitements peuvent être poursuivis si l'activité de la maladie le nécessite
 - Autres traitements non-recommandés ou contre-indiqués
- Peu d'études sur l'utilisation des traitements de fond de la SEP pendant la grossesse en vie réelle

Objectif principal

Décrire l'utilisation des traitements de fond de la SEP pendant la grossesse et son évolution au cours de la dernière décennie en France

Population d'étude

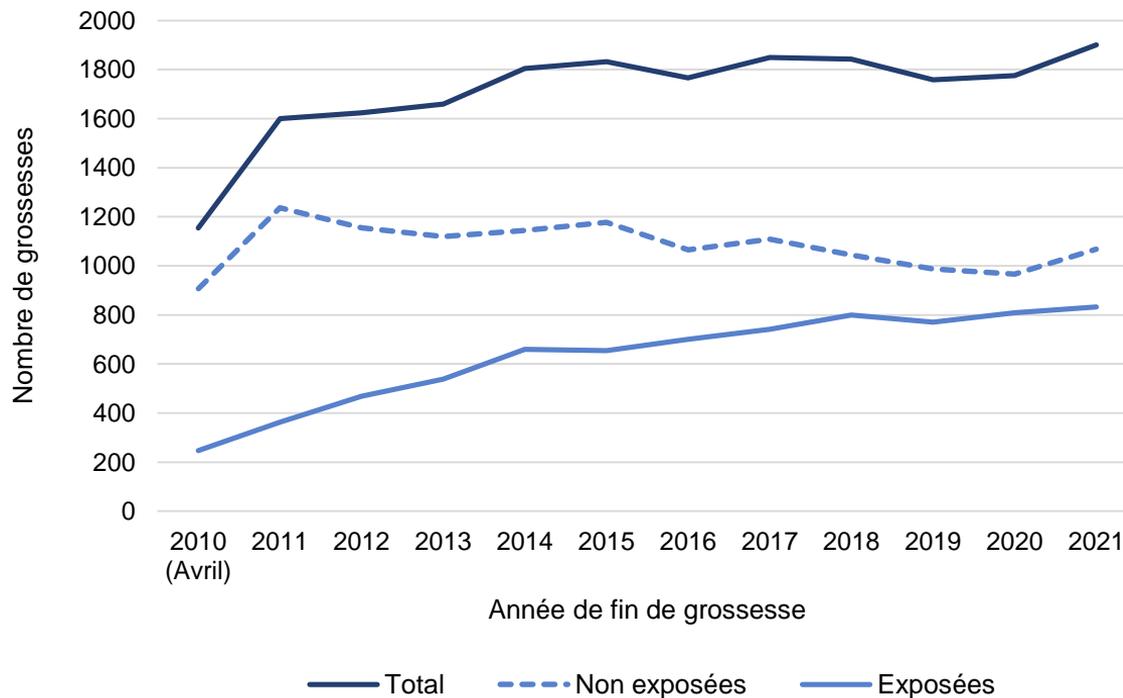
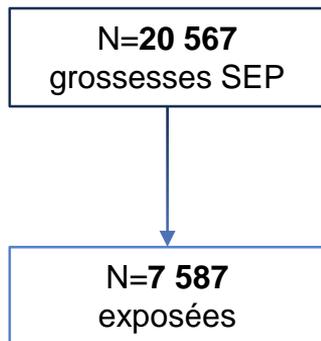
- Etude basée sur les données du Registre EPI-MERES
- Inclusion de toutes les grossesses terminées entre avril 2010 et décembre 2021 parmi les femmes atteintes de SEP

Exposition aux traitements de la SEP pendant la grossesse

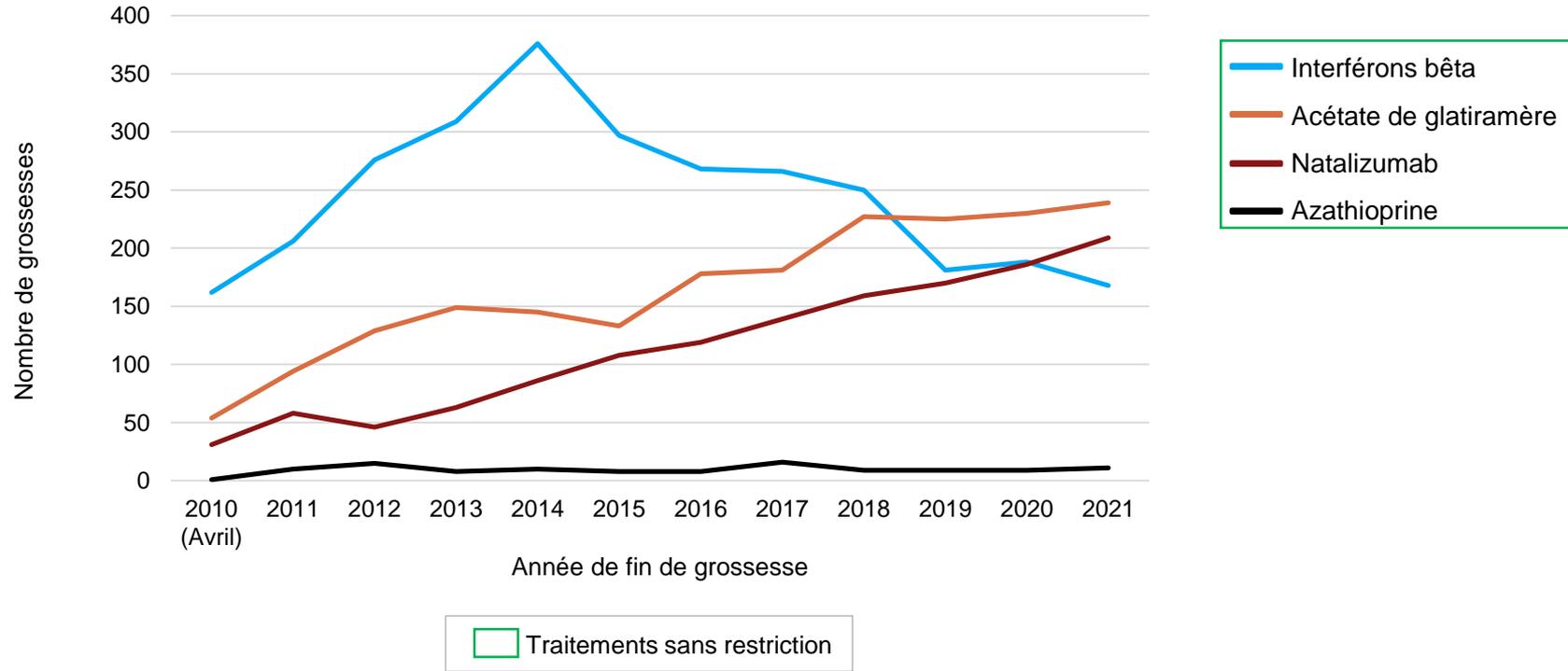
Au moins un remboursement dans les 30 jours avant et/ou pendant la grossesse pour un traitement de fond de la SEP :

- Interférons béta, Acétate de glatiramère, Natalizumab, Azathioprine
- Diméthyl fumarate, Anti-CD20 (Ocrelizumab et Rituximab)
- Tériflunomide, Fingolimod, Mycophénolate mofétil, Méthotrexate, Biotine

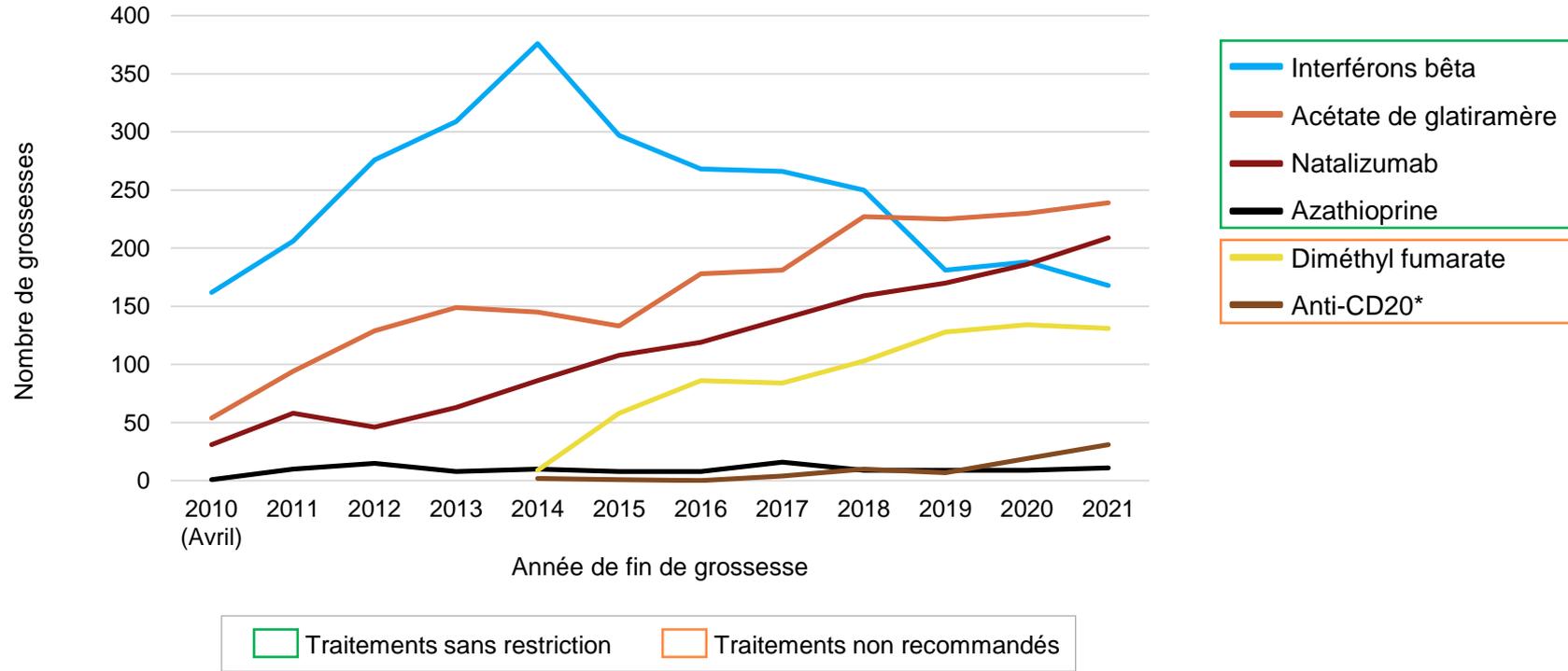
Nombre annuel de grossesses SEP entre 2010 et 2021



Nombre annuel de grossesses SEP entre 2010 et 2021, par traitement

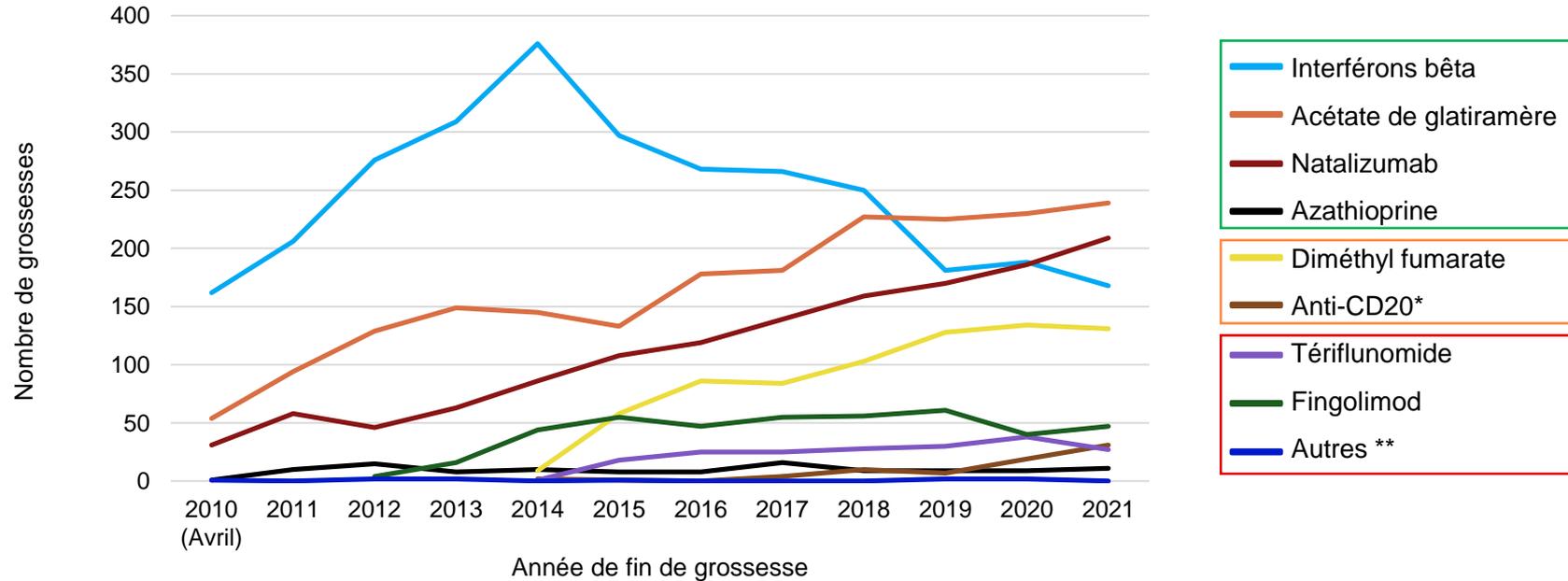


Nombre annuel de grossesses SEP entre 2010 et 2021, par traitement



* Ocrelizumab, Rituximab

Nombre annuel de grossesses SEP entre 2010 et 2021, par traitement



Traitements sans restriction

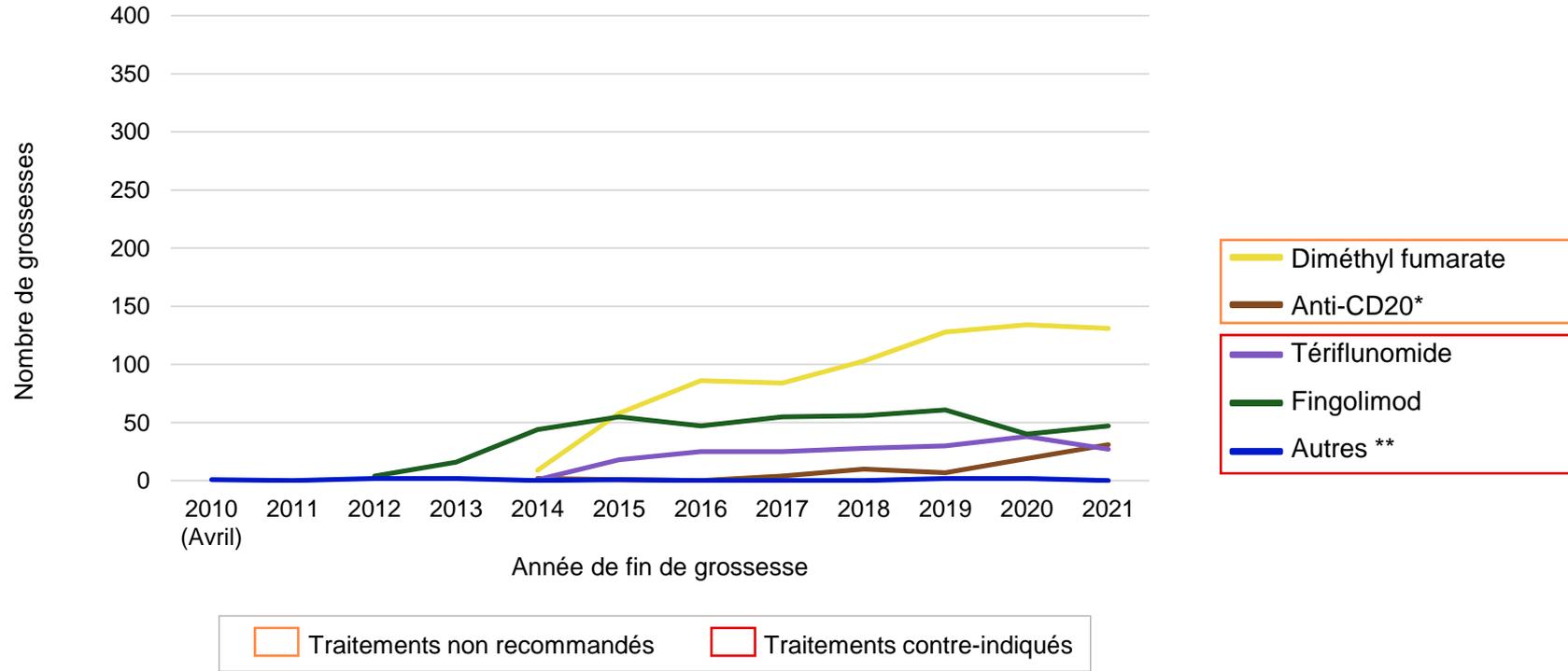
Traitements non recommandés

Traitements contre-indiqués

* Ocrelizumab, Rituximab

** Mycophénolate mofétil, Méthotrexate, Biotine

Nombre annuel de grossesses SEP entre 2010 et 2021, par traitement



* Ocrelizumab, Rituximab

** Mycophénolate mofétil, Méthotrexate, Biotine

Caractéristiques de l'utilisation des traitements de la SEP

| | Total (N=7 587) | Par sous-période | | | |
|--|--------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | 2010-2012 (N=1 079) | 2013-2015 (N=1 854) | 2016-2018 (N=2 241) | 2019-2021 (N=2 413) |
| Nombre de traitements différents | | | | | |
| 1 | 96,6 % | 99,1 % | 97,7 % | 95,6 % | 95,5 % |
| ≥ 2 | 3,4 % | 0,9 % | 2,3 % | 4,4 % | 4,4 % |
| Période d'exposition | | | | | |
| Jusqu'au 1 ^{er} trimestre seulement | 80,7 % | 88,5 % | 87,9 % | 81,3 % | 71,0 % |
| 1 ^{er} trimestre et après | 16,8 % | 7,0 % | 10,4 % | 16,4 % | 26,6 % |
| 2 ^{ème} et/ou 3 ^{ème} trimestre seulement | 2,5 % | 4,4 % | 1,7 % | 2,4 % | 2,4 % |
| Nombre de délivrances | | | | | |
| Moyenne ± écart-type | 2,7 ± 2,3 | 2,1 ± 1,5 | 2,3 ± 1,8 | 2,6 ± 2,3 | 3,3 ± 2,9 |
| Nombre de grossesses de femmes traitées 6 mois avant la grossesse | | | | | |
| | N=8 664 | N=1 392 | N=2 083 | N=2 487 | N=2 702 |
| Switch ou arrêt de traitement avant ou pendant la grossesse | | | | | |
| ≥ 1 switch de traitement | 7,6 % | 3,4 % | 5,5 % | 8,8 % | 10,4 % |
| ≥ 1 arrêt de traitement | 78,0 % | 84,0 % | 81,2 % | 77,9 % | 72,4 % |
| Ni switch ni arrêt | 19,5 % | 15,3 % | 17,5 % | 19,0 % | 23,6 % |

Conclusions

- **Forte hausse du nombre de grossesses exposées aux traitements de la SEP entre 2010 et 2021**
 - Exposition le plus souvent limitée :
 - à des médicaments sans restriction d'utilisation pendant la grossesse
 - au 1^{er} trimestre de grossesse
 - Reflet des changements de traitement fréquents avant ou en début de grossesse (arrêts +++ / switchs +/-)
 - Mais : **Augmentation du nombre de grossesses exposées à des traitements dont le profil de sécurité est incertain** (voire contre-indiqués)
- **Nouvelles études nécessaires pour mieux préciser le profil de risque de ces traitements pendant la grossesse**



Avertissement

- Lien d'intérêt : membre d' EPI-PHARE (GIS ANSM CNAM).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité d'EPI-PHARE vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable du GIS EPI-PHARE.

Warning

- Link of interest: membre of EPI-PHARE (ANSM CNAM scientific cooperation).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of EPI-PHARE as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to EPI-PHARE prior approval.