Communiqué de presse

Point d'information

mise à jour : 28 avril 2008

Recommandations sur deux classes de médicaments antihypertenseurs au cours de la grossesse.

Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) sont des médicaments approuvés dans diverses indications dont le traitement de l'hypertension artérielle. L'Agence européenne du médicament et l'ensemble des agences européennes ont réévalué les données disponibles au cours de la grossesse. Leur utilisation, déjà contre-indiquée pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse, est désormais déconseillée au 1er trimestre dans tous les pays de l'Union Européenne. Une lettre sera adressée prochainement par l'Afssaps aux professionnels de santé pour les informer des résultats de cette évaluation.

Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) sont des médicaments approuvés dans diverses indications dont le traitement de l'hypertension artérielle (pression sanguine élevée). En France, plus de 71 médicaments (annexes 1 et 2, hors génériques) appartenant à ces classes ont obtenu une autorisation de mise sur le marché et sont commercialisés.

A la suite de l'évaluation de l'ensemble des données cliniques disponibles, l'EMEA avec l'ensemble des agences européennes a émis les recommandations suivantes :

- les ARAII et les IEC sont désormais tous déconseillés au 1 er trimestre de la grossesse. Une faible augmentation du risque de malformations cardiaques est mise en évidence dans une seule étude, mais à ce jour, aucune autre donnée ne confirme ces résultats.
- les ARAII et les IEC restent formellement contre-indiqués au 2 ème et 3 ème trimestre de la grossesse du fait de leur toxicité pour le fœtus et/ou le nouveau-né. Les effets possibles sont une atteinte de la fonction des reins foetaux entraînant un oligoamnios (diminution de volume du liquide amniotique) et parfois une mort in utero ou une insuffisance rénale néonatale irréversible.

Les informations concernant la grossesse du résumé des caractéristiques du produit et de la notice des spécialités concernées seront harmonisées au niveau européen.

Une lettre, reprenant ces informations, sera prochainement adressée par l'Afssaps aux professionnels de santé concernés, afin de rappeler que :

- l'utilisation des ARAII et des IEC est contre-indiquée durant les 2 ème et 3 ème trimestres de la grossesse ;
- la découverte d'une grossesse chez une patiente traitée par ARAII ou IEC doit conduire à l'arrêt du traitement et à l'instauration d'un autre traitement antihypertenseur si nécessaire ;
- les patientes doivent être informées de la foetotoxicité des ARAII et des IEC et de la nécessité de changer de traitement si une grossesse est envisagée.

L'Afssaps recommande aux patientes de ne pas interrompre leur traitement de leur propre initiative et de se rapprocher de leur médecin pour toute question.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).

[1]Médecins généralistes, cardiologues, gynécologues-obstétriciens, néphrologues, médecins internistes, pharmaciens hospitaliers et d'officine, sages-femmes

Contacts presse : *Aude Chaboissier : tel : 01 55 87 30 33 / Magali Rodde :tel : 01 55 87 30 22 - email : presse@afssaps.sante.fr*

ANNEXE 1

Spécialités à base d'inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine II commercialisées en France (hors génériques)

Substances	Spécialités	Laboratoires
Candesartan	Atacand® Hytacand® (+ hydrochlorothiazide) Kenzen® CoKenzen® (+ hydrochlorothiazide)	AstraZeneca AstraZeneca Takeda Takeda
Eprosartan	Teveten® Coteveten ® (+ hydrochlorothiazide)	Solvay Pharma Solvay Pharma
Irbesartan	Aprovel® CoAprovel® (+ hydrochlorothiazide)	Sanofi-Pharma / Bristol-Myers Squibb Sanofi-Pharma / Bristol-Myers Squibb
Losartan	Cozaar® Fortzaar® (+ hydrochlorothiazide) Hyzaar® (+ hydrochlorothiazide)	Merck Sharp & Dohme - Chibret Merck Sharp & Dohme - Chibret Merck Sharp & Dohme - Chibret
Telmisartan	Micardis® MicardisPlus® (+ hydrochlorothiazide) Pritor® PritorPlus® (+ hydrochlorothiazide)	Boehringer Ingelheim France Boehringer Ingelheim France Bayer Santé France Bayer Santé France
Valsartan	CoTareg® (+ hydrochlorothiazide) Tareg® Exforge (+ amlodipine) Nisis® NisisCo® (+ hydrochlorothiazide)	Novartis Pharma SAS Novartis Pharma SAS Novartis Pharma SAS Beaufour Ipsen Pharma Beaufour Ipsen Pharma
Olmesartan	Alteis® Alteis duo® (+ hydrochlorothiazide) Coolmetec® (+ hydrochlorothiazide) Olmetec®	Menarini Menarini Daiichi Sankyo France SAS Daiichi Sankyo France SAS

ANNEXE 2

Spécialités à base d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion commercialisées en France (hors génériques)

Substances	Spécialités	Laboratoires
Benazepril	Briem®	Pierre Fabre
	Briazide® (+ hydrochlorothiazide)	Pierre Fabre
	Cibacène®	Meda Pharma
	Cibadrex® (+ hydrochlorothiazide)	Meda Pharma
Captopril	Captolane®	Aventis
	Captea® (+ hydrochlorothiazide)	Aventis
	Lopril®	Bristol Myers Squibb
	Ecazide® (+ hydrochlorothiazide)	Bristol Myers Squibb
Cilazapril	Justor®	Chiesi SA
Enalapril	Renitec®	Merck Sharp & Dohme
	Co-Renitec® (+ hydrochlorothiazide)	Merck Sharp & Dohme
	Enalsan®	Winthrop Médicaments
	Conversirex®	Winthrop Médicaments
Fosinopril	Fozitec®	Merck Lipha Santé
	Foziretic® (+ hydrochlorothiazide)	Merck Lipha Santé
Imidapril	Tanatril®	Beaufour Ipsen Pharma
Lisinopril	Prinivil®	Merck Sharp & Dohme
	Prinzide® (+ hydrochlorothiazide)	Merck Sharp & Dohme
	Zestril®	Astra Zeneca
	Zestoretic® (+ hydrochlorothiazide)	Astra Zeneca
	Grivalon®	Venipharm
Moexipril	Moex®	Astra Zeneca
Perindopril	Biocoversyl®	Servier
	Biprelectal®	Servier
	Bipreterax® (+ hydrochlorothiazide)	Servier
	Coversyl®	Servier
	Electan®	Servier
	Prelectal®	Servier
	Preterax® (+ hydrochlorothiazide)	Servier
	Preterian®	Servier
	Preterval®	Servier
Quinapril	Acuitel®	Pfizer
	Acuilix®	Pfizer
	Korec®	Aventis
	Koretic® (+ hydrochlorothiazide)	Aventis
Ramipril	Triatec®	Aventis

	Cotriatec® (+ hydrochlorothiazide)	Aventis
	Ramikit®	Aventis
	Triateckit®	Aventis
Trandolapril	Odrik®	Abbott France
	Ocadrik®	Abbott France
	Tarka® (+ vérapamil)	Abbott France
	Gopten®	Abbott France
Zofenopril	Teoula®	Menarini
	Coteoula®	Menarini
	Zofenil®	Menarini
	Zofenilduo® (+ hydrochlorothiazide)	Menarini