

06/03/2026



CFTR pendant la grossesse et effets indésirables des médicaments : analyse de disproportionnalité en pharmacovigilance dans VigiBase

Titre grand public :

Sécurité des traitements par modulateurs CFTR pendant la grossesse : ce que nous apprennent les rapports mondiaux sur la sécurité d'utilisation

Auteurs :

Nazanin Abolhassani¹, Kim Dao², Roberta Nosedà³, Francesca Bedussi³, Alessandro Ceschi⁴, Alice Panchaud⁵, Ursula Winterfeld⁶

Affiliations :

1. Institute of Primary Health Care (BIHAM), University of Bern, Bern, Switzerland.
2. Swiss Teratogen Information Service and Clinical Pharmacology Service, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) and University of Lausanne, Lausanne, Switzerland.
3. Division of Clinical Pharmacology and Toxicology, Institute of Pharmacological Sciences of Southern Switzerland, Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano, Switzerland.
4. Division of Clinical Pharmacology and Toxicology, Institute of Pharmacological Sciences of Southern Switzerland, Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano, Switzerland; Clinical Trial Unit, Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano, Switzerland; Faculty of Biomedical Sciences, Università della Svizzera italiana, Lugano, Switzerland.
5. Institute of Primary Health Care (BIHAM), University of Bern, Bern, Switzerland; Service of Pharmacy, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne, Switzerland.
6. Swiss Teratogen Information Service and Clinical Pharmacology Service, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) and University of Lausanne, Lausanne, Switzerland

Quelle est la problématique de votre recherche ?

Les modulateurs de CFTR, médicaments qui améliorent les fonctions pulmonaires et digestives des personnes atteintes de mucoviscidose, peuvent-ils être pris sans danger pendant la grossesse ? Nous voulions savoir si les rapports internationaux sur la sécurité faisaient état de

risques pour les mères ou les bébés lorsque ces médicaments sont utilisés pendant la grossesse.

Pourquoi est-ce important ?

Grâce aux modulateurs de CFTR, de nombreuses femmes atteintes de mucoviscidose sont désormais en meilleure santé et peuvent envisager de fonder une famille. L'arrêt du traitement pendant la grossesse peut entraîner des problèmes de santé pour la mère, qui peuvent également affecter le bébé. Cependant, les informations sur la sécurité de ces médicaments pendant la grossesse sont encore limitées. Les patients, les familles et les équipes soignantes ont besoin d'informations claires et fondées sur des preuves pour les aider à décider si les avantages de la poursuite du traitement l'emportent sur les risques. La compréhension des rapports de sécurité réels provenant du monde entier peut aider à orienter ces décisions.

Quels sont les travaux réalisés ?

Nous avons examiné les rapports de sécurité liés à la grossesse provenant de VigiBase, la base de données mondiale de l'Organisation Mondiale de la Santé sur les effets secondaires des médicaments. Cette base de données recueille des rapports provenant de plus de 180 pays. Nous avons recherché tous les rapports décrivant des grossesses au cours desquelles la mère avait pris des modulateurs de CFTR tels que l'ivacaftor, le tezacaftor, le lumacaftor ou l'elexacaftor. Nous avons examiné si certains problèmes, tels que les fausses couches, l'hypertension artérielle pendant la grossesse (prééclampsie), les naissances prématurées ou les malformations congénitales, étaient signalés plus souvent que prévu par rapport aux rapports concernant tous les autres médicaments.

Quels sont les résultats ?

Sur plus d'un millier de rapports, 280 contenaient suffisamment d'informations pour être analysés. Deux événements, à savoir la fausse couche et la prééclampsie, ont été signalés plus souvent que prévu. Il n'y avait aucun signe d'augmentation des cas signalés de naissances prématurées ou de malformations congénitales spécifiques, et aucun type d'anomalie n'est apparu de manière récurrente. Ces résultats concordent avec ceux d'études récentes menées à partir de registres de patients, qui n'ont pas non plus montré de risque accru de malformations congénitales chez les bébés exposés aux modulateurs de CFTR.

Que cela signifie-t-il et pourquoi faut-il rester prudent ?

Une augmentation du nombre de cas signalés ne signifie pas nécessairement qu'un médicament est à l'origine du problème. Les rapports peuvent être incomplets, redondants ou influencés par une surveillance plus étroite ou par des inquiétudes lorsque les médicaments sont nouveaux, comme c'est le cas pour les modulateurs de CFTR. Les fausses couches sont également relativement fréquentes dans toutes les grossesses. Dans l'ensemble,

nos conclusions sont rassurantes : aucun lien cohérent avec des malformations congénitales ou des naissances prématurées n'a été observé. Néanmoins, l'augmentation du nombre de cas signalés de fausses couches et de prééclampsie doit être interprétée avec prudence et doit être confirmée par des études bien conçues.

Quelles sont les perspectives ?

Un suivi continu grâce aux registres de grossesse et à une surveillance internationale est nécessaire pour mieux comprendre les risques et aider à prendre des décisions éclairées. Les recherches en cours permettront de garantir que les femmes atteintes de mucoviscidose et leurs familles bénéficient de conseils clairs et fiables lors de la planification et de la gestion de leur grossesse.

Lien vers le manuscrit original sur PubMed :

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41266218/>