

## **Le 24 août 2016, la Direction Générale de la Santé a présenté les résultats d'une étude réalisée par l'ANSM et la CNAMTS concernant le nombre de femmes enceintes exposées au Valproate de sodium entre 2007 et 2014**

**26 août 2016** - Avant toute chose, nous comprenons la détresse des familles, confrontées à ces situations. La santé des patients est la première préoccupation de Sanofi. Contribuer à prévenir et traiter les maladies dont souffrent les patients est au cœur de notre mission. C'est dans ce contexte que le valproate de sodium a été mis à disposition des médecins pour traiter les patients épileptiques dans les années 60. Il était et reste encore aujourd'hui l'un des traitements les plus efficaces dans l'épilepsie, une maladie grave et complexe pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient. Pour certains patients, ce traitement est parfois le seul efficace en l'absence d'alternative possible. C'est la raison pour laquelle il est impossible de le contre-indiquer chez la femme en âge de procréer et chez la femme enceinte.

Les données d'exposition de cette étude communiquée ce jour par l'Assurance Maladie en constituent le premier volet. Elles nous renseignent sur le nombre de patientes traitées par valproate de sodium entre 2007 et 2014. Ce sont des informations dont Sanofi ne disposait pas jusqu'alors. En effet, en tant que laboratoire pharmaceutique, Sanofi dispose uniquement des volumes de ventes des produits qu'il commercialise. Il est donc nécessaire que nous puissions analyser les résultats de cette étude avant de les commenter.

Rappelons que, d'une manière générale, le seul taux d'exposition à un médicament (c'est-à-dire le nombre de patients traités sur une période donnée) ne permet pas de déterminer le nombre d'événements indésirables potentiellement liés à ce traitement. Dans le cas présent, ces informations ne seront connues que dans le deuxième volet de l'étude de l'Assurance Maladie.

Sanofi rappelle que sur la période de l'étude – de 2007 à 2014 – les documents d'information destinés aux professionnels de santé et aux patients indiquaient que la prescription du médicament était déconseillée pendant une grossesse, au regard des risques de malformation pour le fœtus et de retards neuro-développementaux.

Comme Sanofi l'a toujours fait, nous continuons, sous le contrôle de l'Autorité de Santé, au fur et à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques, d'actualiser l'information sur nos médicaments destinée tant aux professionnels de santé qu'aux patients ».