



Information sur l'étude de sécurité post-autorisation concernant le risque potentiel de troubles du développement neurologique chez les enfants dont le père a été traité par valproate.

Paris, 15 avril 2024

La santé de toutes les personnes traitées par nos médicaments est notre priorité.

Une étude de sécurité post-autorisation (PASS) a évalué le risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont les pères ont été traités par valproate en monothérapie dans les trois mois précédant la conception, par rapport au risque chez les enfants dont les pères ont été traités par deux autres traitements de l'épilepsie en monothérapie, la lamotrigine ou le levetiracetam, dans les trois mois précédant la conception.

Cette étude PASS est une étude observationnelle rétrospective basée sur les dossiers médicaux électroniques de trois pays nordiques. Elle a été demandée par le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et conçue en collaboration avec les sociétés pharmaceutiques qui commercialisent des produits contenant du valproate.

Suite à l'évaluation des résultats finaux et des conclusions de l'étude, le Consortium des titulaires d'autorisations de mise sur le marché a soumis une proposition de révision de l'information produit et la mise en place de nouvelles mesures de réduction du risque, par mesure de précaution.

L'évaluation par le PRAC des résultats de l'étude et des mesures de précaution proposées pour les hommes utilisant des médicaments contenant du valproate est désormais finalisée et reflète la plupart des mesures proposées dans la soumission.

Le [protocole de l'étude](#) et [ses résultats](#) sont disponibles sur le site web HMA-EMA des Catalogues de données de vie réelle.

Les conclusions du PRAC sont [disponibles sur le site web de l'EMA](#).

Si les patients ont des questions, ils doivent en discuter avec leur médecin traitant. L'arrêt du traitement expose les patients à la réapparition des crises convulsives ou peut aggraver les symptômes du trouble bipolaire.

About Depakine

Depakine (sodium valproate) est un antiépileptique à large spectre qui est prescrit depuis plus de 50 ans et reste un traitement de référence pour l'épilepsie dans le monde entier. La Dépakine est également un stabilisateur de l'humeur, enregistré dans le traitement des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire. Sanofi ne détient aucun droit sur Dépakine aux États-Unis, et des génériques du valproate de sodium sont disponibles sur la plupart des marchés.



A propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que les pandémies ou toute autre crise mondiale pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2022 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2023 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.