



Dossier traité par *Anne-Cécile Vuillemin,*
Responsable Pharmacovigilance, Membre PRAC
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 02 juillet 2026

Circ. 18.26

Objet : Brèves de pharmacovigilance Juin 2026 : Retour d'information du PRAC¹

Destinataires : Médecins, Pharmaciens

Chère consœur, Cher confrère,
Madame, Monsieur,

Dans un contexte d'évolution constante des connaissances en matière de sécurité des médicaments, la division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé met à votre disposition ces **Brèves de pharmacovigilance**.

Ce format concis vise à vous apporter une information ciblée et actualisée sur les signaux de sécurité identifiés, afin de soutenir votre pratique clinique et contribuer à la prévention des risques médicamenteux.

À l'issue de la réunion du PRAC tenue du 8 au 11 juin 2026, nous souhaitons porter à votre attention l'information suivante :

Messages clés

- Valproate : Maintenir les précautions chez les hommes traités malgré un lien désormais incertain entre exposition paternelle et troubles du neurodéveloppement chez l'enfant.
- Vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®) : Limiter la vaccination aux personnes à haut risque d'infection par le virus du chikungunya.
- Avacopan (Tavneos®) : Renforcer la surveillance hépatique et appliquer de nouveaux critères d'arrêt du traitement.
- Carbidopa-Levodopa : Devant des convulsions, rechercher un déficit en vitamine B6 potentiellement induit par le traitement.

¹ Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments de l'Agence européenne des médicaments (EMA).



Exposition paternelle au valproate et troubles du neurodéveloppement chez l'enfant

L'évaluation de nouvelles données sur le risque potentiel de troubles du neurodéveloppement chez les enfants nés de pères traités par valproate a conduit le PRAC à constater des résultats divergents, laissant incertain un lien de causalité avec la prise de valproate². Le PRAC recommande donc le maintien des mesures de précaution existantes pour les patients de sexe masculin ainsi qu'une mise à jour des informations du produit afin de ces incertitudes.

Vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®) : le PRAC recommande une administration se limitant aux personnes présentant un risque élevé d'infection par le virus du chikungunya.

L'évaluation du risque d'infection par le chikungunya doit être réalisée au cas par cas et, géographiquement, tenir compte de la situation épidémiologique locale (épidémie active ou forte endémicité).

Cette restriction fait suite à la survenue de plusieurs effets graves liés au vaccin, similaires à une infection chikungunya (altération de l'état général, aggravation de troubles existants, troubles neurologiques : encéphalopathie, méningite aseptique), notamment chez des personnes âgées de 65 ans et plus ou ayant des comorbidités.

Le PRAC rappelle également qu'il s'agit d'un vaccin vivant atténué donc :

- Il est contre-indiqué chez les patients ayant une immunosuppression (liée à une maladie ou à un traitement médical),
- Il ne doit être administré qu'aux personnes âgées de 12 ans et plus, après un examen approfondi des bénéfices et des risques potentiels,
- Il ne doit pas être administré concomitamment avec d'autres vaccins.

Une DHPC doit être diffusée prochainement.

Avacopan (Tavneos®) et atteinte hépatique (*Drug Induced Liver Injury*, DILI) : renforcement de la surveillance hépatique et des critères d'arrêt du traitement

L'avacopan est un antagoniste sélectif du récepteur C5a du complément humain, indiqué chez les patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévère et active.

L'analyse des notifications d'effets indésirables a permis de mieux caractériser le risque connu d'atteinte hépatique, notamment la survenue de syndromes des voies biliaires évanescents. En conséquence, il est recommandé que les mesures de surveillance hépatique soient renforcées, ainsi que les critères d'arrêt du traitement. Ainsi le dosage des transaminases hépatiques, de la bilirubine totale et des phosphatases alcalines (PAL) doit être réalisé avant l'instauration du traitement, puis au moins toutes les deux semaines durant les trois premiers mois de traitement, puis toutes les quatre semaines au cours des trois mois suivants, puis selon le jugement clinique. Le traitement par avacopan doit être interrompu en cas d'élévation des PAL (> 2VSN³) ou dès la présence de signes cliniques évocateurs d'un syndrome des voies

² Site ANSM - [Actualité - Retour d'information sur le PRAC de juin 2026 \(8 – 11 juin\) - ANSM](#)

³ VSN : valeur supérieure de la limite normale



biliaires évanescences (ictère ou prurit). Ces mesures s'ajoutent aux critères d'arrêt de traitement déjà présents dans les informations sur le produit.

A noter également l'ajout d'une mention sur l'ajustement posologique de l'avacopan en cas d'insuffisance rénale terminale. Une DHPC doit être diffusée prochainement.

Carbidopa-Levodopa et convulsions

L'association carbidopa-lévodopa est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson. Plusieurs cas rapportés dans la littérature concernent des patients traités par cette association qui ont développé des convulsions résistantes aux antiépileptiques, ceci dans un contexte de déficit en vitamine B6 (1–3). Les convulsions se sont améliorées après supplémentation en vitamine B6. Cette information devrait prochainement faire l'objet d'une modification de l'information de ce médicament.

1. Nathan CL, Ghandour D, May J, Bega D, Schuele S. New Onset Medically Refractory Seizures in an Adult With Parkinson's Disease and Vitamin B6 Deficiency Case Report. *The Neurohospitalist*. janv 2026;16(1):83-7. doi:10.1177/19418744251360306
2. Modica JS, Bonno D, Lizarraga KJ. Pearls and Oysters: Vitamin B₆ deficiency presenting with new-onset epilepsy and status epilepticus in a patient with Parkinson disease. *Neurology*. 16 juin 2020;94(24). doi:10.1212/WNL.0000000000009647
3. Skodda S, Müller T. Refractory epileptic seizures due to vitamin B6 deficiency in a patient with Parkinson's disease under duodopa® therapy. *J Neural Transm*. févr 2013;120(2):315-8. doi:10.1007/s00702-012-0856-1

Veuillez agréer, Chère consœur, Cher confrère, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments distingués.

Anne-Cécile VUILLEMIN
Cheffe de Division Adjointe – Responsable
Pharmacovigilance
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Cheffe de division
Division de la pharmacie et des médicaments

Nous souhaitons profiter de cette occasion pour vous rappeler qu'en vertu de la législation en vigueur, les professionnels de santé — notamment les médecins, pharmaciens, sages-femmes et dentistes — ont l'obligation légale de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un médicament.

Cette obligation s'inscrit dans une démarche de sécurité sanitaire et de transparence, essentielle à la protection des patients. N'hésitez pas à notifier tout effet indésirable, ainsi que toute erreur médicamenteuse liée à la prise d'un médicament ou à l'administration d'un vaccin

- ***Au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy,***
- ***Ou à la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé,***

Voir page : www.quichet.lu/pharmacovigilance