

**Risque confirmé de troubles neurodéveloppementaux (TND)
chez les enfants dont les pères épileptiques ont été traités par VALPROATE**

**L'association nationale de patients ÉPILEPSIE-FRANCE
relaie les résultats l'étude Épi-Phare
et présente l'éclairage du Pr Fabrice Bartolomei**

En Janvier dernier, l'ANSM avait restreint les conditions de prescription et de délivrance des médicaments valproate et dérivés (Dépakine, Micropakine, Dépakote, Dépamide, Divalcote et génériques), carbamazépine (Tegretol et génériques) et topiramate (Epitomax et génériques) en raison des premiers résultats de l'étude pharmaco-épidémiologique EPI-PHARE qui mettaient en évidence le risque potentiellement couru par les enfants issus de pères traités par Valproate dans les mois précédant la conception. Cette première mesure était annoncée comme devant être suivie d'une étude développée sur une cohorte élargie afin de confirmer l'association entre l'exposition paternelle au valproate pendant la période de la spermatogenèse et les risques de TND chez l'enfant.

Ce 6 novembre, l'ANSM a ainsi publié le rapport final de l'étude nationale EPI-PHARE qui a porté sur **2,8 millions** d'enfants nés en France entre 2010 et 2015 parmi lesquels **4 773** étaient nés d'un père traité par valproate pendant la spermatogenèse (« enfants exposés »).

*Les résultats montrent une augmentation globale de **24 %** du **risque de TND** chez les enfants de père traité par valproate au moment de la conception, comparativement à ceux dont le père était traité par lamotrigine ou lévétiracétam – deux médicaments recommandés en première ligne en raison de leur meilleur profil de sécurité.*

***Le risque de troubles du développement intellectuel** apparaît **doublé** chez les enfants exposés, ce qui se traduit par 3,5 cas supplémentaires pour 1000 enfants nés d'un père traité par valproate au moment de la conception par comparaison à ceux nés de père traité par lamotrigine ou lévétiracétam.*

Pour les autres troubles neurodéveloppementaux, l'étude suggère une possible augmentation des risques plus modérée, mais celle-ci nécessite d'être confirmée dans d'autres études.

Ces résultats, issus de la plus vaste étude menée à ce jour sur ce sujet, confirment des tendances rapportées précédemment et renforcent de façon notable les arguments en faveur des mesures mises en œuvre en France depuis début 2025 pour limiter l'utilisation du valproate chez les patients de sexe masculin.

L'association nationale de patients Épilepsie-France, reconnue d'utilité publique, se fait immédiatement le relais de ces résultats auprès de la communauté des personnes épileptiques et invite les médias à orienter vers elle celles et ceux qui pourraient être en quête d'informations complémentaires.

> [Consulter le rapport final de l'ANSM sur l'exposition paternelle au valproate au cours de la spermatogenèse et risque de troubles neuro-développementaux chez l'enfant.](#)



L'avis du Pr Fabrice Bartolomei neurologue, chef du service d'Épileptologie et de rythmologie cérébrale au CHU de la Timone à Marseille – membre du Conseil d'Administration d'Épilepsie-France :

Les résultats de cette analyse sont robustes et invitent à appuyer les recommandations actuelles prises depuis cette année consistant à limiter l'utilisation du valproate aux seuls cas pour lesquels le contrôle de l'épilepsie le nécessite. Le valproate reste, pour certains patients ayant une épilepsie généralisée, un traitement nécessaire pour le contrôle de leur maladie, et comme l'a précisé à l'AFP Philippe Vella (directeur médical de l'ANSM) ces résultats ne doivent pas inciter les patients à arrêter le traitement de leur propre initiative, sans l'avis indispensable du neurologue spécialisé dans l'épilepsie. Si un patient souhaite avoir un enfant et se passer du valproate, c'est un dialogue qui doit se faire avec le médecin.

Comme nous l'avons fait pour les futures mères, nous portons avec responsabilité ces informations auprès des patients. Être épileptique ne doit pas pour autant signifier qu'il faudrait renoncer à être père. La parentalité doit s'anticiper, en partenariat étroit avec le neurologue spécialisé en épilepsie, particulièrement lorsque le valproate est la seule molécule qui stabilise l'épilepsie d'un patient. Une information transparente s'appuyant sur des données vérifiées est essentielle et au cœur de notre mission.

Delphine Dannecker, présidente d'Épilepsie-France



ÉPILEPSIE-FRANCE
PORTE LA VOIX DES PATIENTS

INFORMER, ACCOMPAGNER, SENSIBILISER,
DÉFENDRE LES DROITS DES PATIENTS

ÉPILEPSIE-FRANCE : DES VOIX QUI RÉSONNENT SUR TOUT LE TERRITOIRE

 NOS ANTENNES EN FRANCE  ADHÉREZ OU FAITES UN DON

Épilepsie-France
Association nationale de patients reconnue d'utilité publique
Siège : 13 rue Frémicourt - 75015 Paris Tél. : +33 (0)9 56 41 61 21
www.epilepsie-france.com contact@epilepsie-france.com





Épilepsie-France est une association nationale de patients reconnue d'utilité publique. Elle bénéficie d'un réseau de plus de 80 antennes en régions, au plus près des patients.

Elle a pour mission d'informer, de conseiller, d'aider et de soutenir les personnes épileptiques et leurs proches, avec 9 objectifs inscrits dans ses statuts :

- . Réunir les patients, leurs proches, les intervenants et les aidants, les informer sur tous les aspects de la maladie, ses conséquences, et leur proposer des lieux de réflexion et d'échanges sur l'épilepsie
- . Être une force de proposition auprès des pouvoirs publics
- . Favoriser l'insertion scolaire, professionnelle, sociale des personnes épileptiques, et leur accès au droit commun
- . Améliorer la qualité de vie des personnes épileptiques
- . Favoriser la recherche sur l'épilepsie
- . Contribuer à la formation des personnes concernées et intéressées par l'épilepsie dans les services de l'éducation, de la santé et de l'administration
- . Informer le public, afin d'améliorer la représentation de la maladie épileptique et l'accueil de la personne épileptique dans la société
- . Assurer le conseil et l'aide juridique aux personnes épileptiques, défendre les droits des malades épileptiques
- . Œuvrer pour la fédération des actions entreprises par les associations réunissant des personnes épileptiques.

www.epilepsie-france.com

Association EPILEPSIE-FRANCE 13 rue Frémicourt 75015 Paris - tél : 09 56 41 61 21

CONTACT-PRESSE ÉPILEPSIE-FRANCE : Marie-Caroline LAFAY tél : 06 16 56 46 56