Une revue des données portant sur l'exposition au modafinil pendant la grossesse a été initiée en février 2019 par le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) qui siège à l'Agence européenne des médicaments (EMA). Dans ce contexte, l'ANSM tient à rappeler que le modafinil n'est recommandé ni chez les femmes enceintes, ni chez celles qui sont en âge de procréer et n'utiliseraient pas de contraception efficace.

Les médicaments à base de modafinil (Modiodal et génériques) sont indiqués chez l'adulte dans le traitement de la somnolence diurne excessive lorsqu'elle est associée à une narcolepsie avec ou sans cataplexie (perte du tonus musculaire).

Lors de sa dernière réunion mensuelle, qui s'est tenue du 11 au 14 février 2019, le PRAC a engagé une évaluation concernant le risque potentiel pour le fœtus en cas d'exposition au modafinil pendant la grossesse.

Cette analyse a été initiée à la suite de la réception des résultats d'une étude observationnelle réalisée aux États-Unis.

L'ANSM tient à souligner que les données disponibles à ce stade sur le risque potentiel pour le fœtus ne permettent ni d'infirmer, ni de confirmer ce risque.

Dans l'attente des conclusions européennes, qui feront l'objet d'une communication par l'ANSM dès qu'elles seront connues, l'ANSM rappelle que :

- le modafinil n'est pas recommandé :
- au cours de la grossesse,
- ni chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

- l'efficacité de la contraception orale pouvant être diminuée par le modafinil, des méthodes

contraceptives alternatives ou associées sont recommandées chez les patientes traitées

- une contraception alternative ou complémentaire de la pilule doit être poursuivie pendant 2 mois après l'arrêt d'un traitement par modafinil
- les médicaments à base de modafinil sont soumis à prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie, aux services spécialisés en neurologie et aux centres du sommeil.