



*Fiches pratiques d'aide à la prescription des traitements systémiques  
chez l'adulte en âge de procréer, la femme enceinte et allaitante dans  
les principales maladies dermatologiques*

**Synthèse des connaissances pour les principaux  
traitements systémiques utilisés en Dermatologie**

**Aprémilast**

Travail mené par le Dr Capucine DEFRANCE et le Pr Marie BEYLOT-BARRY

L'aprémilast est un inhibiteur de la phosphodiesterase-4 (PDE4) indiqué dans le psoriasis ou encore la maladie de Behçet.

*Le CRAT n'a pas publié de recommandations concernant l'aprémilast.*

#### **a. Femmes en âge de procréer et grossesse**

Dans les études précliniques, ont été constatés des pertes embryo-fœtales, une diminution du poids des fœtus et un retard d'ossification à des doses supérieures à la dose maximale recommandée chez l'homme (1–3).

Du fait d'un manque de données chez l'humain (4), **l'aprémilast est contre-indiqué pendant la grossesse et une contraception efficace est recommandée pendant toute la durée du traitement chez la femme en âge de procréer**(2,3,5–7).

Concernant l'intervalle entre l'arrêt du traitement et une conception, compte tenu d'une marge thérapeutique étroite et d'une demi-vie d'environ 9 heures, il serait préconisé de stopper le traitement 2 jours avant la conception (1,3,8).

Une cohorte prospective observationnelle américaine (Etats-Unis et Canada) a été débutée pour étudier les effets de l'exposition à l'aprémilast chez les femmes enceintes et les enfants de mères exposées jusqu'à l'âge d'un an (NCT02775500). L'étude devrait prendre fin en juillet 2025 et aucun résultat n'est disponible à ce jour.

#### **b. Allaitement**

L'aprémilast a été détecté dans le lait de souris allaitantes à environ 1,5 fois la concentration plasmatique maternelle(1,2). Il n'y a pas de données sur son excrétion dans le lait maternel humain (9). Un risque pour les nourrissons allaités ne pouvant être exclu, **il n'est pas conseillé d'allaiter sous traitement** (1–3,5,10).

#### **c. Hommes en âge de procréer**

Il n'y a pas de recommandations disponibles du fait d'un manque de données (11). Le port d'un préservatif peut se discuter par précaution.

#### **d. Fertilité**

Dans les études chez la souris, il n'a pas été observé d'effets délétères sur la fertilité (2,12). Il n'y a pas de données disponibles chez l'humain.

### ***En pratique – aprémilast***

#### ***Femmes en âge de procréer et grossesse***

- L'aprémilast est contre-indiqué pendant la grossesse du fait d'une absence de recul.
- Une contraception efficace est recommandée pendant toute la durée du traitement jusqu'à 2 jours après son arrêt.

#### ***Allaitement***

Un risque pour le nouveau-né ne pouvant être exclu, il n'est pas conseillé d'allaiter sous traitement.

#### ***Hommes en âge de procréer***

Pas de recommandations disponibles du fait d'un manque de données. Le port du préservatif peut se discuter.

## Références

1. Rademaker M, Agnew K, Andrews M, Armour K, Baker C, Foley P, et al. Psoriasis in those planning a family, pregnant or breast-feeding. The Australasian Psoriasis Collaboration. *Australas J Dermatol.* 2018;59(2):86-100.
2. European Medicines Agency (EMA). Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>.
3. Ibarra Barrueta O, García Martín E, López Sánchez P, Ramírez Herráiz E, Merino Bohórquez V, Ais Larisgoitia A. Biological and immunosuppressive medications in pregnancy, breastfeeding and fertility in immune mediated diseases. *Farm Hosp.* 2023;47(1):T39-49.
4. Cheng V, Amiri N, Cheng V, Ellis U, Cragg JJ, Harrison M, et al. Pregnancy outcomes of targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs among patients with autoimmune diseases: a scoping review. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2025;77(7):916-27.
5. Puchner A, Gröchenig HP, Sautner J, Helmy-Bader Y, Juch H, Reinisch S, et al. Immunosuppressives and biologics during pregnancy and lactation. *Wien Klin Wochenschr.* 2019;131(1):29-44.
6. Di Cesare A, Ricceri F, Rosi E, Fastame MT, Prignano F. Therapy of PsO in Special Subsets of Patients. *Biomedicines.* 2022;10(11):2879.
7. McMullan P, Yaghi M, Truong TM, Rothe M, Murase JE, Grant-Kels JM. Safety of dermatologic medications in pregnancy and lactation: An update -- Part I: Pregnancy. *J Am Acad Dermatol.* 2024;91(4):619-648.
8. Balakirski G, Gerdes S, Beissert S, Ochsendorf F, von Kiedrowski R, Wilsmann-Theis D. Therapy of psoriasis during pregnancy and breast-feeding. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2022;20(5):653-83.
9. Pluma A, Hamroun S, Rüegg L, Cecchi I, Kramer M, Perez-Garcia LF, et al. Antirheumatic drugs in reproduction, pregnancy, and lactation: a systematic literature review informing the 2024 update of the EULAR recommendations. *Ann Rheum Dis.* 2025;84(9):1561-90. doi:10.1016/j.ard.2025.02.021.
10. Yaghi M, McMullan P, Truong TM, Rothe M, Murase JE, Grant-Kels JM. Safety of dermatologic medications in pregnancy and lactation: An update -- Part II: Lactation. *J Am Acad Dermatol.* 2024;91(4):651-668.
11. Rüegg L, Pluma A, Hamroun S, Cecchi I, Perez-Garcia LF, Anderson PO, et al. EULAR recommendations for use of antirheumatic drugs in reproduction, pregnancy, and lactation: 2024 update. *Ann Rheum Dis.* 2025;84(6):910-26.
12. Koh YP, Tian EA, Oon HH. New changes in pregnancy and lactation labelling: Review of dermatologic drugs. *Int J Womens Dermatol.* 2019;5(4):216-26.