

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION**  
**Résumé du 2<sup>ème</sup> rapport de synthèse périodique**  
**CUSTODIOL<sup>®</sup> Solution de cardioplégie**  
**Période du 23 décembre 2015 au 21 juin 2016**

## **Introduction**

Custodiol<sup>®</sup> bénéficie actuellement d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte (ATU) encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT). Il est indiqué en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min. Il est également utilisé en tant que produit thérapeutique annexe (PTA) dans l'indication solution de rinçage et de conservation hypothermique pour la préservation d'organes.

Ce résumé du 2<sup>ème</sup> rapport périodique d'ATU biennuel porte sur les données couvrant la période du 23 décembre 2015 au 21 juin 2016.

## **Evaluation de l'utilisation de Custodiol<sup>®</sup>**

Sur la période considérée, 875 patients ont été inclus dans l'ATU de cohorte avec un *sex ratio* femme/homme de 0,46, dont 21 enfants (2,4 %) entre 18 jours et 7 ans (643 sur la période du 22 juin 2015 au 22 décembre 2015).

Quatre-vingt-dix-sept (97) cas d'utilisation en dehors des recommandations de l'ATU ont été relevés comprenant 51 cas avec un temps de clampage inférieur à 90 min, 24 cas de volume de perfusion non conforme et 22 cas d'erreur de durée d'administration médicamenteuse (121 cas d'utilisation en dehors des recommandations de l'ATU avaient été relevés durant la période couverte par le précédent rapport comprenant notamment 89 cas avec un temps de clampage inférieur à 90 min et 32 cas de volume de perfusion non conforme).

## **Données de pharmacovigilance**

Quatorze (14) notifications d'effets indésirables graves ont été rapportées dans le cadre de l'ATU sur la période considérée dont trois (3) décès chez des patients présentant des complications post ou peropératoires. Ces notifications sont majoritairement secondaires à des difficultés de récupération cardiaque spontanée à la fin de la cardioplégie chez des patients présentant de lourds antécédents cardiovasculaires.

Durant la même période, il n'y a pas eu de signal particulier au cours d'essais cliniques.

A noter que durant la période précédente, 7 cas de pharmacovigilance graves avaient été notifiés dont 4 étaient fatals.

## **Conclusion**

Au cours de la période du 23 décembre 2015 au 21 juin 2016, 14 effets indésirables graves dont 3 d'évolution fatale ont été signalés.

Basé sur les informations actuellement disponibles, le profil de sécurité actuel de la solution de Custodiol<sup>®</sup> utilisée en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min, n'est pas modifié à ce jour.

Le rapport bénéfice/risque de Custodiol<sup>®</sup> reste inchangé.