

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°1 ATTENTIN (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Période du 1^{er} janvier 2017 au 30 juin 2017

Introduction

ATTENTIN 5 mg, comprimé, bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative encadrée par un Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).

Données recueillies dans le cadre des ATU nominatives

Depuis le 5 janvier 2017, jusqu'au 30 juin 2017, période couverte par ce premier rapport, une ATU nominative a été accordée à 77 patients, et parmi eux :

- 41 patients sont traités pour une narcolepsie,
- 30 patients sont traités pour une hypersomnie,
- 5 patients sont traités pour TDAH,
- 1 patient est traité pour dépendance aux amphétaminiques.

La moyenne d'âge des patients traités est de 39 ans (min : 17 ans ; max : 88 ans). La majorité des patients sous traitement sont des femmes (n=46 soit 60%).

Parmi les 77 patients actuellement sous traitement, 69 étaient déjà traités par sulfate de dexamphétamine auparavant, soit 89.6% des patients.

Pour la période considérée, les posologies étaient comprises entre 5 et 60 mg/jour, ce qui correspond aux posologies recommandées dans le PUT, avec une moyenne à 32 mg/jour. Par ailleurs, aucun arrêt de traitement n'a été déclaré.

Données de sécurité

Pharmacovigilance

Pendant la période couverte par ce 1^{er} rapport, aucun effet indésirable n'a été déclaré.

Bilan cardiaque

Pendant la période couverte par ce 1^{er} rapport, aucun évènement de type cardio-vasculaire en lien avec la prise d'ATTENTIN n'a été constaté.

Conclusion

Au cours de la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2017, aucun effet indésirable n'a été rapporté. Compte tenu de l'ensemble des données recueillies, le rapport bénéfice/risque de l'ATTENTIN, dans les indications précitées, demeure favorable.