

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°2 ATTENTIN (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Période du 1^{er} juillet 2017 au 31 décembre 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 31 décembre 2017, une ATU nominative a été accordée à 88 patients, et notamment 44 patients sont traités pour une narcolepsie et 36 patients sont traités pour une hypersomnie.

Pendant la période considérée, 10 nouveaux patients ont reçu une ATU pour l'ATTENTIN.

La moyenne d'âge des patients traités est de 40 ans (min : 18 ans ; max : 88 ans). La majorité des patients sous traitement sont des femmes (n=53 soit 60%).

Parmi les 88 patients actuellement sous traitement, 72 étaient déjà traités par sulfate de dexamphétamine auparavant, soit 81.8% 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 30.4 mg/jour.

Deux arrêts de traitement ont été déclarés cependant un patient a repris le traitement depuis la réception de sa fiche d'arrêt de traitement.

Données de sécurité

Pharmacovigilance

Pendant la période couverte par ce 2^{ème} rapport, un cas de palpitations accompagnées de douleurs thoraciques résolues par la prescription de β -bloquant, un cas d'aggravation de syndrome de Raynaud et un cas d'AVC (probablement non lié à l'ATTENTIN selon le prescripteur) ont été déclarés.

Bilan cardiaque

51 patients présentent ou ont présenté des anomalies non cliniquement significatives qui ne contre-indiquaient pas le traitement.

Pour 36 d'entre eux, les anomalies étaient préexistantes à la prise d'ATTENTIN.

Pour 24 patients, au moins une anomalie fut constatée en cours de traitement. Sur ces 24 patients, 9 d'entre eux avaient déjà au moins une anomalie préexistante à la mise sous traitement. Lorsqu'il n'était pas précisé expressément sur le compte rendu cardiaque que le bilan était considéré comme normal malgré l'anomalie, H.A.C. Pharma a consulté le prescripteur pour savoir si l'anomalie pouvait être liée à la prise d'ATTENTIN.

Conclusion

Au cours de la période du 1^{er} juillet au 31 décembre 2017, trois effets indésirables ont été rapportés dont un grave (probablement non lié au traitement selon le prescripteur). Compte tenu de l'ensemble des données recueillies, le rapport bénéfice/risque de l'ATTENTIN, dans les indications précitées, demeure favorable.